



Argon medicinal W21.8

Argon médical W21.8

Argon medico W21.8

Medical argon W21.8

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

Argon medizinal W21.8

Argon médical W21.8

Argon medico W21.8

Medical argon W21.8

Deutsch

Gebrauchsanweisung – Argon medizinal W21.8 3

Français

Mode d'emploi – Argon médical W21.8 23

Italiano

Istruzioni per l'uso – Argon medico W21.8 43

English

Instructions for use – Medical argon W21.8 63

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 Argon medizinal besteht aus verdichtetem Argongas. Das verdichtete Gas wird in spezielle 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 Argon ein Sicherheitsrisiko darstellen kann. Daher ist es besonders wichtig, dass Argon nur von Mitarbeitenden angewandt wird, die hinsichtlich der mit Argon verbundenen Gefahren geschult sind.

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

Überprüfen Sie vor jedem Eingriff auf dem Etikett, dass das verwendete Produkt Argon medizinal (Kennzeichnung CE 0123) ist.

Verwenden Sie einen speziellen Anschluss des Typs W 21,80 × 1/14 (Typ 6 gemäss DIN 477).

Es ist gefährlich und untersagt, ähnliche oder nicht passende Teile zu verwenden.



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	10
7. Sichere Entnahme	12
8. Reinigung und Desinfektion	16
9. Wartung, Instandhaltung und Entsorgung	18
10. Weitere Informationen	19
11. Kennzeichnung	21

1. VERWENDUNGSZWECK

Argon medizinal ist als Medium für Argon-Plasma-Koagulatoren (APC) vorgesehen. Das Gas wird in seiner Primärverpackung an den APC angeschlossen. Das erzeugte Argon-Plasma ermöglicht die Blutgerinnung und die Ablation von Gewebenanomalien bei chirurgischen Eingriffen.

2. ANGESTREBTER KLINISCHER NUTZEN

Die angestrebte Wirkung von Argon medizinal hängt von seiner Verwendung im Verfahren der Argon-Plasma-Koagulation ab. Die entscheidenden Vorteile der Argon-Plasma-Koagulation sind Hämostase und Revitalisierung des Gewebes.

3. VORGESEHENE ANWENDUNGSUMGEBUNG

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

4. INDIKATION, DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

4.1 Medizinische Indikation

Argon medizinal ist ein Medizinprodukt zur Versorgung der Argon-Plasma-Koagulatoren, die bei chirurgischen Eingriffen zur Blutstillung/Blutgerinnung oder zur Ablation von Gewebe in der offenen Chirurgie, Endoskopie oder laparoskopischen Chirurgie verwendet werden.

4.2 Vorgesehene Patientenpopulation

Das Produkt darf bei Patienten mit einer klinischen Prädisposition wie in den Abschnitten «Kontraindikationen» und «Vorsichtsmassnahmen» beschrieben, nicht oder nur eingeschränkt angewendet werden.

Zur vorgesehenen Patientenpopulation zählen alle Personen, die APC benötigen. Jegliche Einschränkungen beziehen sich speziell auf das jeweils erforderliche APC-Verfahren. Der Arzt muss in jedem Einzelfall eine individuelle Risikobewertung vornehmen.

4.3 Dosierung und Dauer der Anwendung

Menge, Geschwindigkeit und Dauer der Anwendung hängen von der Indikation ab und sind durch die behandelnden Ärzte unter Beachtung klinischer Richtlinien nach Möglichkeit individuell festzulegen.

Bei Gefahr des Eindringens von Argon in Körperhöhlen oder einer Gasembolie ist die Durchflussrate so gering wie möglich zu halten.

Die Anwendungsdauer ist entsprechend der Klassifizierungsregel «kurzzeitig» (d. h. bis höchstens 24 Stunden) begrenzt.

4.4 Vorgesehene Anwender

Medizinisches Personal (z. B. Ärzte)

Ein medizinischer Eingriff darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die Erfahrung in der Anwendung der Argon-Plasma-Koagulation haben.

Personal für die Logistik der Flaschen

(z. B. technisches Personal, Pflegekräfte)

Wenn entsprechend dem Sicherheitsdatenblatt von Linde Gas Schweiz gearbeitet wird, bestehen keine demografischen oder körperlichen Einschränkungen.

4.5 Methode und Anwendung

Die Anwendung darf nur durch Ärzte erfolgen, die Erfahrung in der Anwendung der Argon-Plasma-Koagulation haben. Es ist ein medizinisches System einzusetzen, das dem Stand der Technik entspricht.

Zur Feststellung der mit dem Verfahren verbundenen Risiken sollte der Anwender immer das Handbuch des APC-Geräts heranziehen.

5. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN, NEBENWIRKUNGEN

- Sollten während der Anwendung von Argon Vorkommnisse oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht in Kapitel 5.3 beschrieben sind, sind diese dem Hersteller Linde Gas Schweiz zu melden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die bereits in Kapitel 5.3 beschrieben sind, können Sie diese dem Hersteller Linde Gas Schweiz ebenfalls melden.
- Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit Argon auftritt, muss dieser schwerwiegende Vorfall dem Hersteller Linde Gas Schweiz und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, umgehend gemeldet werden.

5.1 Kontraindikationen

Da Argongas in Kombination mit einem APC-Gerät zu verwenden ist, bestehen keine Kontraindikationen für das Gas selbst. Für Kontraindikationen in Verbindung mit dem APC-Gerät hat der Anwender die Geräteinformationen heranzuziehen.

5.2 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Befolgen Sie die vom Hersteller des mit der Flasche verbundenen Geräts zur Verfügung gestellte Bedienungsanleitung. Gefahr eines Feuers in den Atemwegen und einer Darmgasexplosion mit anderen bei der Operation oder Anästhesie verwendeten Gasen (z. B. Sauerstoff, Distickstoffoxid). Das



Argonplasma kann Auslöser einer thermischen Induktion oder Entzündung dieser Gase sein. Die zusätzliche Verwendung von Sauerstoff sowie Distickstoffoxid als Anästhetikum ist strikt zu vermeiden.

5.3 Nebenwirkungen

Mögliche Komplikationsrisiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Gas mit Argon-Plasma-Koagulatoren:

- Gasembolie
- Pneumoperitoneum
- submukosales oder subkutanes Emphysem
- intestinale Gasdistension

5.4 Wechselwirkungen

Argon selbst ist ein inertes Gas. Weitere Informationen über Argonplasma sind in Abschnitt 5.2 «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» zu finden.

5.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur vorgesehenen Patientenpopulation zählen alle Personen, die APC benötigen. Jegliche Einschränkungen beziehen sich speziell auf das jeweils erforderliche APC-Verfahren. Der Arzt muss in jedem Einzelfall eine individuelle Risikobewertung vornehmen.

5.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE FÜR TRANSPORT UND LAGERUNG



- Argon ist ein verdichtetes Gas (200 bar bei 15 °C) und wird in Druckflaschen geliefert.
- Gasflaschen nur mit verschlossenen Ventilen und mit der vorgesehenen Schutzeinrichtung (z. B. Schutzkappe) lagern und transportieren.
- Ventil vor mechanischer Überlastung schützen.
- Gasflaschen müssen während Transport, Lagerung und Verwendung aufrecht stehen und sind durch geeignete Mittel (Ketten, Haken usw.) gegen Umfallen zu sichern.
- Bei Umgebungstemperatur unter 50 °C lagern und nicht Wärmeeinwirkung aussetzen, die Flaschen können bei Erwärmung bersten.
- In einem sauberen, gut belüfteten Raum lagern. Gas ist schwerer als Luft. Es kann 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 und geschützt sind.
- Das Verfalldatum ist auf einem gesonderten Chargenaufkleber auf dem Behälter aufgedruckt. Das Medizinprodukt darf nach diesem Datum nicht verwendet werden! Das Verfalldatum gilt ohne Einschränkung auch für angebrochene Behälter. Das nächste Datum der regelmässigen ADR-Wiederholungsprüfung des Behälters ist auf dem Flaschenhals angegeben; das Datum der Wiederholungsprüfung bezieht sich ausschliesslich auf die Genehmigung für den Strassen-transport und nicht auf das Verfalldatum des Produkts.

7. SICHERE ENTNAHME

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise



→ Wenn nicht ausdrücklich anders angegeben, müssen sich die Ventile bei Verwendung der Behälter oben befinden.

→ Argon ist schwerer als Luft. Bei hohen Konzentrationen besteht Erstickungsgefahr. Nur in Räumen mit ausreichender Durchlüftung anwenden. Nur durch fachkundiges Personal applizieren.



→ Eine Atmosphäre in einem geschlossenen Raum mit weniger als 19,5 % Sauerstoff kann gefährlich sein; sie kann in engen/kleinen Räumen ($< 15 \text{ m}^3$) zu Bewusstlosigkeit und später zum Erstickten führen.

→ Falls Argongas entweicht und nicht abgesaugt werden kann, muss der Raum sofort verlassen werden. Der Raum darf erst betreten werden, wenn sicher ist, dass die Sauerstoffkonzentration wieder über 19,5 % gestiegen ist.

→ 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 lang-

sam öffnen, bis ein zischendes Geräusch zu hören ist, und dann sofort wieder schliessen (durch dieses Verfahren werden sämtliche Fremdkörper entfernt). Schutzbrille wird empfohlen.

- Bei Auffälligkeiten ist das Produkt nicht anzuwenden und der Hersteller zu kontaktieren.
- Die Behälter sind mit einem Restdruckventil ausgestattet; der Restdruck beträgt 1,5 bis 3,5 bar; bei Unterschreitung dieses Drucks führt der Behälter kein Gas mehr zu.
- Behälter nicht an ihren Ventilen anheben.
- Behälter niemals in eine Halterung zwingen, in die er nur schwer hineinpasst.
- Eine missbräuchliche Verwendung des Behälters, die Befüllung durch den Anwender oder durch Dritte sowie das Umfüllen in andere Behälter sind nicht erlaubt. Verdichtetes Gas nicht von einem Behälter in einen anderen umleiten.

7.2 Bedienung von Argonflaschen mit einem Druckminderer

- Vergewissern Sie sich vor dem Beginn der Anwendung, dass eine ausreichende Restmenge vorhanden ist, um die kontinuierliche Zuführung während des gesamten Prozesses der Produktverabreichung zu gewährleisten. Überprüfen Sie hierzu den Füllstand durch Ablesen des Drucks auf dem Manometer. Eine zusätzliche Reserveflasche wird empfohlen.

- Argon ist nicht steril und nicht frei von Partikeln. Da dieses Gas nicht steril ist, muss es gegebenenfalls gefiltert werden.
- 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 angeschlossenem 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.
- 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

- In der Gasflasche geliefertes Argon medicinal muss an einen Druckminderer mit landesspezifischem Gasflaschenanschluss und den Argon-Plasma-Koagulator (APC) angeschlossen werden, um dem vorgesehenen Verwendungszweck zu entsprechen.
- Vor der Anwendung die für die Einrichtung oder das Gerät bereitgestellten Anweisungen des Herstellers zur Verwendung mit Argon medicinal 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 Argon medicinal ausgelegt sind. Speziellen Anschluss des Typs W 21,80 × 1/14 (Typ 6 gemäss DIN 477) 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 (Hinweis: Bei Verwendung eines Schlüssels kann die Dichtung beschädigt werden).
- Vor dem Öffnen des Ventils prüfen, ob die Anschlüsse korrekt hergestellt sind.

- Behälterventil langsam und ohne übermässigen Kraftaufwand öffnen, jedoch nicht bis zum Anschlag.
- Behälterventil nach Verwendung immer schliessen.
- Anschlussstück erst dann von der Flasche trennen, wenn das verdichtete Restgas abgelassen wurde.
- Vor der Rückgabe zur Wiederbefüllung alle Zubehöreile, Schläuche usw. entfernen, die bei der Anlieferung nicht bereits angeschlossen waren.
- Bei Gasleck: Ventil schliessen und Anschlussystem entlüften. Tritt weiterhin Gas aus, Behälter ins Freie bringen und Gas ablassen, ohne zu versuchen, das Ventil abzudecken oder zu reparieren. Den defekten Behälter zurück an den Hersteller senden.

8. REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Vor der Reinigung und Desinfektion das Anwendungsgerät schliessen und ggf. den Druck aus den angeschlossenen Armaturen ablassen.
- Ist eine äussere Reinigung erforderlich, bitte ausschliesslich ein sauberes Tuch verwenden. Das Tuch kann trocken oder mit sauberem Wasser befeuchtet sein. Wir empfehlen eine Wischdesinfektion der äusseren Oberflächen.

- Zur Desinfektion die Behälter mit einer 70%igen Iso-
propanollösung (IPA) oder einer 70–75%igen Etha-
nol-Wasser-Lösung abwischen (nicht besprühen) oder
alternativ die Behälter mit einer 0,5–1,5%igen Lösung
von H_2O_2 (Wasserstoffperoxid) in Wasser abwischen
(nicht besprühen). Bei Verwendung anderer Des-
infektionslösungen prüfen, ob sie mit Messing, den
Kunststoffen der Komponenten (einschliesslich der
Aufkleber) und dem medizinischen Gas kompatibel
sind.



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

**Alkoholische Antiseptika und andere entzündliche
Stoffe vom Elektrochirurgie-Bereich oder anderen
Zündquellen fernhalten.**

- 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) zurückgege-
ben werden.

9. WARTUNG, INSTANDHALTUNG UND ENTSORGUNG

→ Fehler – Ursache – Behebung

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

- An der Flasche dürfen keine Veränderungen vorge-
nommen werden.
- Keine Reparaturen an einem defekten Ventil durch-
führen. Reparatur und Wartung dürfen nur von auto-
risiertem 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 ent-
sorgen.

10. WEITERE INFORMATIONEN

- Bitte wenden Sie sich bei allen Fragen oder Auffälligkeiten an Linde Gas Schweiz.
- Argon ist ein Medizinprodukt, das gemäss Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte der Klasse IIa zugeordnet ist.
- Argon ist inert, farblos, nicht ätzend, nicht entzündlich. Argon ist Bestandteil der Atmosphäre (1 Volumenprozent). Das Gas besitzt die folgenden physikalisch-chemischen Eigenschaften:
 - Molare Masse: 39,95 g/mol
 - Dichte, Gas 20 °C, 1 atm: 1,78 kg/m³
 - Spezifisches Gewicht, Gas (Luft = 1) 20 °C, 1 atm: 1,38
 - Spezifisches Volumen 20 °C, 1 atm: 0,606 m³/kg
 - 1 kg medizinisches Gas enthält mindestens 999,97 g Argon. 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).

→ Eigenschaften der Verpackung

Artikelnummer	72030177
Flasche	B05 Aluminium
Volumen (m ³)	1,1
Druck (bar)	200
Ventilnorm	W 21,80 × 1/14 (Typ 6 gemäss DIN 477)
Ventil	Restdruckventil, Verschluss rechtsdrehend
Gewicht (kg)	ca. 8,0
Abmessungen mit Kappe, H × Ø (mm)	ca. 610 × 140

Farbangabe

Flaschenschulter	Smaragdgrün (RAL 6001)
Flaschenkörper	Reinweiss (RAL 9010)

11. KENNZEICHNUNG



Hersteller



Medizinprodukt



Bevollmächtigter



Konformitätszeichendes Medizinprodukts



0123

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



Katalognummer, Artikelnummer



Eindeutige Produktidentifizierung



Chargennummer



Verwendbar bis



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
72030177	Argon med. W21.8	111837767923



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



Ausstellungsdatum 12.02.2025
Version 04

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 argon médical consiste en du gaz argon comprimé. Le gaz comprimé est contenu dans des bouteilles dédiées 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 l'argon. Par conséquent, il est essentiel que l'argon soit toujours utilisé par du personnel ayant été formé sur les risques associés à ce gaz.

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

Avant toute intervention, assurez-vous que le produit utilisé est bien de l'argon médical (marquage CE 0123) en examinant l'étiquette.

Utilisez un raccord spécifique du type W 21,80 × 1/14 (type 6 selon DIN 477) ;

il est dangereux et interdit d'utiliser des pièces similaires ou des pièces qui ne correspondent pas.



Ce mode d'emploi comprend :

1. Utilisation prévue	25
2. Bénéfices cliniques escomptés	25
3. Environnement d'utilisation prévu	25
4. Indication, dosage, méthode et durée d'utilisation	26
5. Contre-indications, mises en garde, précautions, effets secondaires	28
6. Précautions et mises en garde pour le transport et le stockage	30
7. Prélèvement en toute sécurité	32
8. Nettoyage et désinfection	36
9. Maintenance, service et élimination	38
10. Autres informations	39
11. Étiquetage	41

1. UTILISATION PRÉVUE

L'argon médical est un gaz médicinal destiné à une utilisation dans les coagulateurs APC. En branchant le gaz dans son conditionnement principal au coagulateur APC, le plasma d'argon obtenu permet la coagulation et l'ablation d'anomalies tissulaires lors de procédures chirurgicales.

2. BÉNÉFICES CLINIQUES ESComPTÉS

L'effet escompté de l'argon médical dépend de son utilisation dans la procédure de coagulation à plasma d'argon. Les avantages décisifs de la coagulation à plasma d'argon sont l'hémostase et la revitalisation tissulaire.

3. ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Cabinets ou institutions 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

L'argon médical est un dispositif médical conçu pour approvisionner les coagulateurs à plasma d'argon, qui sont utilisés pour l'hémostase/la coagulation lors de procédures chirurgicales ou pour l'ablation de tissu en chirurgie ouverte, endoscopie ou chirurgie laparoscopique.

4.2 Population de patients prévue

Aucune utilisation ou utilisation limitée chez des patients présentant une prédisposition clinique telle que celles décrites aux paragraphes « Contre-indications » et « Précautions ».

La population de patients prévue correspond à toute personne ayant besoin d'un dispositif APC. Les éventuelles restrictions sont spécifiques à la procédure APC requise. Une évaluation individuelle des risques doit être réalisée par le médecin au cas par cas.

4.3 Dosage et durée d'utilisation

La quantité, la vitesse et la durée d'application dépendent de l'indication et doivent être déterminées individuellement par les médecins traitants selon les directives cliniques, à chaque fois que cela est possible.

Maintenez le débit aussi bas que possible en cas de danger de fuite d'argon dans des cavités corporelles ou d'embolie gazeuse.

La durée d'application est limitée selon la règle de classification « court terme » (c.-à-d. jusqu'à 24 heures au maximum).

4.4 Utilisateurs prévus

Personnel médical (p. ex. médecins)

Une intervention médicale ne peut être réalisée que par des médecins expérimentés dans l'application de la coagulation à plasma d'argon.

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 est réalisé conformément à la fiche de données de sécurité de Linde Gas Schweiz.

4.5 Méthode et application

Une application ne peut être réalisée que par des médecins expérimentés dans l'application de la coagulation à plasma d'argon. Elle doit se faire à l'aide d'un système médical de pointe.

L'utilisateur doit toujours consulter le manuel du dispositif APC pour connaître les risques en lien avec la procédure.

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

- Les incidents ou effets secondaires non décrits au paragraphe 5.3 et se produisant durant l'utilisation de l'argon doivent être signalés au fabricant Linde Gas Schweiz.
- Si vous constatez des effets secondaires déjà décrits au paragraphe 5.3, vous pouvez aussi les signaler au fabricant Linde Gas Schweiz.
- Si un incident grave se produit en lien avec l'argon, il doit être signalé sans délai au fabricant Linde Gas Schweiz et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

5.1 Contre-indications

Le gaz argon devant être utilisé en association avec un dispositif APC, il n'y a pas de contre-indications concernant le gaz lui-même.

Pour les contre-indications en lien avec le dispositif APC, l'utilisateur consultera l'information relative au dispositif.

5.2 Mises en garde et précautions

Suivez le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositif associé à la bouteille.



Danger d'incendie des voies respiratoires et d'explosion intestinale avec d'autres gaz utilisés en chirurgie ou anesthésie (p. ex. oxygène, protoxyde d'azote). Le plasma d'argon peut être une source d'induction thermique ou d'ignition de ces

gaz. Il faut impérativement éviter l'ajout d'oxygène et l'utilisation de protoxyde d'azote comme gaz d'anesthésie.

5.3 Effets secondaires

Risques possibles de complications associées à l'utilisation de gaz avec des coagulateurs à plasma d'argon :

- embolie gazeuse
- pneumopéritoine
- emphysème sous-muqueux ou sous-cutané
- distension gazeuse intestinale

5.4 Interactions

L'argon lui-même est un gaz inerte. Pour de plus amples informations sur le plasma d'argon, voir le paragraphe 5.2 « Mises en garde et précautions ».

5.5 Grossesse et allaitement

La population de patients prévue correspond à toute personne ayant besoin d'un dispositif APC. Les éventuelles restrictions sont spécifiques à la procédure APC requise. Une évaluation individuelle des risques doit être réalisée par le médecin au cas par cas.

5.6 Aptitude à la conduite et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

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

- L'argon est un gaz comprimé (200 bar à 15 °C) et il est fourni en bouteilles pressurisées.
- 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, le transport et l'utilisation, immobilisez les bouteilles avec des moyens appropriés (chaînes, crochets, etc.), afin de les maintenir en position verticale et les empêcher de tomber.
- Stockez les bouteilles à une température ambiante inférieure à 50 °C et ne les exposez pas à la chaleur ; le gaz peut exploser s'il dépasse cette température.
- Stockez les bouteilles dans un local propre et bien ventilé. Le gaz est plus lourd que l'air. Il peut 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.
En cas de stockage de bouteilles vides, assurez-vous que les vannes sont fermées et protégées.



- La date de péremption est imprimée sur la bouteille, sur une étiquette de lot séparée. 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 du contrôle ADR régulier pour le conditionnement est indiquée sur le col de la bouteille ; la date de nouveau test se réfère exclusivement à l'autorisation de transport routier et ne concerne pas la date de péremption du produit.

7. PRÉLÈVEMENT EN TOUTE SÉCURITÉ

7.1 Instructions générales de sécurité



- Sauf indication contraire spécifique, utilisez des bouteilles munies de vannes à leur sommet.
- L'argon est plus lourd que l'air. À des concentrations élevées, il y a un danger d'asphyxie. N'utilisez l'argon que dans des locaux suffisamment ventilés. Il doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié.
- Une atmosphère contenant moins de 19,5 % d'oxygène dans un local fermé peut être dangereuse. Elle peut provoquer une perte de conscience et, par la suite, une asphyxie dans un espace confiné / de petites pièces ($< 15\text{ m}^3$).
- En cas de fuite de gaz argon et d'impossibilité de l'évacuer, il faut quitter la pièce immédiatement. Il ne faut pas pénétrer dans la pièce avant d'être certain que la concentration en oxygène est remontée au-dessus de 19,5 %.
- 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'invulnérabilité 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). Le port de lunettes de protection est recommandé.

- En cas d'anomalies, n'utilisez pas le produit et contactez le fabricant.
- Les bouteilles sont munies d'une vanne à pression résiduelle ; la pression résiduelle se situe entre 1,5 et 3,5 bar ; au-dessous de cette pression, la bouteille ne fournit plus de gaz.
- Ne soulevez pas les bouteilles par la vanne.
- Ne forcez jamais une bouteille dans un support dans lequel elle s'insère difficilement.
- Une utilisation abusive de la bouteille, le remplissage par l'utilisateur ou par des tiers et le transvasage dans d'autres bouteilles sont interdits. Ne transférez pas du gaz comprimé d'une bouteille dans une autre.

7.2 Utilisation de bouteilles d'argon avec un détendeur

- Avant de commencer l'application, assurez-vous qu'il y a une quantité résiduelle suffisante de gaz pour garantir la continuité de la fourniture tout au long du processus d'administration du produit. À cet effet, vérifiez l'indication de pression sur le manomètre. Il est recommandé de disposer d'une bouteille supplémentaire de réserve.
- L'argon n'est pas stérile et n'est pas exempt de particules. Ce gaz n'étant pas stérile, il doit être filtré en cas de nécessité.

- 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 dans le sens inverse des aiguilles d'une 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.
- 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

- L'argon médical fourni dans sa bouteille doit être branché à un détendeur (comportant un raccord de bouteille de gaz spécifique au pays d'utilisation) et au coagulateur à plasma d'argon (APC) afin de remplir la fonction pour laquelle il est destiné.
- Avant utilisation, veuillez lire les instructions du fabricant fournies avec l'équipement ou l'appareil associé à l'argon médical et conformez-vous aux recommandations du médecin ou du chirurgien. Contrôlez en particulier l'adéquation et le bon état de l'équipement.
- Les raccords et les appareils d'application utilisés doivent être compatibles et approuvés pour l'utilisation envisagée. Utilisez des raccords standardisés ou des tuyaux spécifiquement conçus pour l'argon médical. Utilisez un raccord spécifique de type W 21,80 × 1/14 (type 6 selon DIN 477).
- 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 (remarque : l'utilisation d'une clé peut endommager le joint).
 - Vérifiez avant l'ouverture de la vanne que les raccordements ont été correctement effectués.

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

8. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- Avant de nettoyer et de désinfecter, fermez le dispositif d'application et, si nécessaire, relâchez la pression des raccords connectés.
- Si un nettoyage externe est nécessaire, veuillez n'utiliser qu'un chiffon propre. Le chiffon peut être sec ou humecté avec de l'eau. Nous recommandons une désinfection avec un chiffon pour les surfaces extérieures.
- Pour la désinfection, frottez les bouteilles avec un chiffon (ne pas vaporiser) imbibé d'une solution



aqueuse à 70 % d'isopropanol (IPA) ou à 70–75 % d'éthanol ; alternativement, frottez les bouteilles avec un chiffon (ne pas vaporiser) imbibé d'une solution aqueuse à 0,5–1,5 % de H₂O₂ (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.

Tenez les antiseptiques alcooliques et les autres substances inflammables à l'écart de la zone d'électrochirurgie ou d'autres sources d'ignition.

- N'immergez pas les vannes dans de l'eau ou d'autres liquides. N'introduisez pas de liquides dans les raccords d'application.
- Seules des bouteilles parfaites sur le plan de l'hygiène et propres (sans contamination grossière) 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		Fermez la vanne de la bouteille, déplacez les conteneurs dans une zone ventilée et appelez le ser- vice clientèle Linde Gas Schweiz.
Pas de flux de gaz, bien que le mano- mètre indique que la bouteille n'est pas vide.	1. La vanne de la bou- teille est fermée 2. Mauvais fonction- nement	1. Ouvrez la vanne en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. 2. Appelez le service clien- tèle Linde Gas Schweiz.

- 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.
- L'argon est un dispositif médical de classe IIa selon l'annexe VIII du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/245.
- L'argon est inerte, incolore, non corrosif et ininflammable. L'argon est un composant de l'air atmosphérique (1 % en volume). Le gaz présente les propriétés physicochimiques suivantes :
 - Masse molaire: 39,95 g/mol
 - Densité, gaz à 20 °C, 1 atm: 1,78 kg/m³
 - Gravité spécifique, gaz (air = 1) à 20 °C, 1 atm: 1,38
 - Volume spécifique à 20 °C, 1 atm:
0,606 m³/kg
 - 1 kg de gaz médicinal contient au moins 999,97 g d'argon. Le dispositif médical ne contient pas d'autres composés.
- 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).

→ Propriétés de l'emballage

Numéro d'article	72030177
Bouteille	B05 Aluminium
Volume (m ³)	1,1
Pression (bar)	200
Vanne standard	W 21,80 × 1/14 (type 6 selon DIN 477)
Vanne	Vanne à pression résiduelle, fermeture dans le sens des aiguilles d'une montre
Poids (kg)	environ 8,0
Dimensions avec capuchon h × Ø (mm)	environ 610 × 140

Indication de couleur

Ogive de la bouteille vert émeraude (RAL 6001)

Corps de la bouteille blanc pur (RAL 9010)

11. MAINTENANCE, SERVICE ET ÉLIMINATION



Fabricant



Dispositif médical



Représentant CE



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



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
72030177	Argon méd. W21.8	111837767923



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 12.02.2025

Version 04

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 argon medicale è gas argon compresso. Il gas compresso viene trasferito in apposite bombole d'alluminio come condizionamento primario, dotate di valvola come sistema di chiusura.

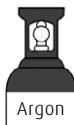
Tenere presente che alcuni dei punti elencati in queste istruzioni per l'uso potrebbero indicare anche un rischio per la sicurezza del medico / dell'utilizzatore di argon. Perciò, è molto importante che l'argon sia sempre utilizzato da personale formato in merito ai pericoli associati all'argon.

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

Prima di ogni intervento, accertarsi che il prodotto usato sia argon medicale (contrassegnato CE 0123) controllando l'etichetta.

Usare un attacco specifico W 21,80 × 1/14 (tipo 6, secondo la norma DIN 477.

È pericoloso e vietato usare parti simili o non corrispondenti.



Queste istruzioni per l'uso comprendono:

1. Uso previsto	45
2. Benefici clinici previsti	45
3. Ambiente d'uso previsto	45
4. Indicazione, dosaggio, metodo e durata d'uso	46
5. Controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti collaterali	48
6. Precauzioni e avvertenze per il trasporto e lo stoccaggio	50
7. Erogazione sicura	52
8. Pulizia e disinfezione	56
9. Manutenzione, assistenza e smaltimento	58
10. Ulteriori informazioni	59
11. Etichettatura	61

1. USO PREVISTO

L'argon medicale è un gas destinato all'uso come mezzo per i coagulatori APC. Collegando il gas nel suo condizionamento primario al coagulatore APC si genera l'argon-plasma che consente la coagulazione e l'ablazione di anomalie tissutali nel corso di interventi chirurgici.

2. BENEFICI CLINICI PREVISTI

L'effetto previsto dell'argon medicale dipende dal suo impiego nella procedura di coagulazione ad argon-plasma.

I principali vantaggi della coagulazione ad argon-plasma sono l'emostasi e la rivitalizzazione dei tessuti.

3. AMBIENTE D'USO PREVISTO

Istituzioni o servizi sanitari

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 Indicazione medica

L'argon medicale è un dispositivo medico per l'alimentazione di coagulatori ad argon-plasma utilizzati durante interventi chirurgici per l'emostasi/la coagulazione o per l'ablazione di tessuti in chirurgia a cielo aperto, endoscopia o laparoscopia.

4.2 Gruppo di pazienti destinatari

Uso non consentito o limitato in pazienti con una predisposizione clinica, come descritto nelle sezioni «Controindicazioni» e «Precauzioni».

Il gruppo di pazienti destinatari è composto da chiunque necessiti di APC. Eventuali limiti sono specifici per la procedura APC richiesta. Spetta al medico eseguire caso per caso una valutazione individuale dei rischi.

4.3 Dosaggio e durata d'uso

La quantità, la velocità e la durata dell'applicazione dipendono dall'indicazione e devono essere determinate nel singolo caso dal medico curante, ogni qualvolta possibile in conformità con le linee guida cliniche.

Mantenere la portata al minimo possibile, per evitare che l'argon penetri nelle cavità corporee o causi un'embolia gassosa. La durata dell'applicazione è limitata dalla regola di classificazione cosiddetta «a breve termine» (cioè fino a un massimo di 24 ore).

4.4 Utilizzatori previsti

Personale medico (ad es. medici)

L'intervento medico può essere effettuato solo da medici con esperienza nell'applicazione della coagulazione ad argon-plasma.

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.

4.5 Metodo e applicazione

L'applicazione deve essere condotta solo da medici con esperienza nell'applicazione della coagulazione ad argon-plasma. Deve inoltre essere eseguita con un sistema medico avanzato. L'utilizzatore deve sempre consultare il manuale del dispositivo APC per i rischi correlati alla procedura.

5. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, PRECAUZIONI, EFFETTI COLLATERALI

- Eventuali incidenti o effetti collaterali che si verifichino durante l'uso di argon e non descritti nel capitolo 5.3 devono essere segnalati al fabbricante Linde Gas Schweiz.
- Anche in caso di effetti collaterali già descritti nel capitolo 5.3, è possibile effettuare una segnalazione al fabbricante Linde Gas Schweiz.
- Se si verifica un incidente grave correlato all'argon, tale incidente grave deve essere segnalato immediatamente al fabbricante Linde Gas Schweiz e all'autorità competente dello Stato di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

5.1 Controindicazioni

Poiché deve essere utilizzato in associazione con un dispositivo APC, il gas argon non presenta controindicazioni.

Per le controindicazioni relative all'apparecchio APC, l'utilizzatore deve consultare le relative informazioni.

5.2 Avvertenze e precauzioni

Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del dispositivo associato alla bombola.



Pericolo di incendio nelle vie aeree e di esplosione intestinale con altri gas utilizzati in chirurgia o in anestesia (ad es. ossigeno, protossido di azoto). L'argon-plasma può essere una sorgente di induzione termica o di accensione di questi gas. Evitare nel modo più assoluto di aggiungere ossigeno e di usare protossido di azoto come anestetico.

5.3 Effetti collaterali

Possibili rischi di complicanze con l'uso del gas assieme ai coagulanti ad argon-plasma:

- embolia gassosa
- pneumoperitoneo
- enfisema sottomucoso o sottocutaneo
- distensione intestinale da gas

5.4 Interazioni

L'argon è un gas inerte. Per ulteriori informazioni sull'argon-plasma, vedere la sezione 5.2 «Avvertenze e precauzioni».

5.5 Gravidanza e allattamento

Il gruppo di pazienti destinatari è composto da chiunque necessiti di APC. Eventuali limiti sono specifici per la procedura APC richiesta. Spetta al medico eseguire caso per caso una valutazione individuale dei rischi.

5.6 Guida e uso di macchine

Non sono necessarie precauzioni speciali.

6. PRECAUZIONI E AVVERTENZE PER IL TRASPORTO E LO STOCCAGGIO



- L'argon è un gas compresso (200 bar a 15 °C) e viene fornito in bombole pressurizzate.
- 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, il trasporto e l'uso, mantenere le bombole in posizione verticale utilizzando mezzi adeguati (catene, ganci ecc.) per evitare che cadano.
- Conservare a temperatura ambiente sotto i 50 °C e non esporre a calore; rischio d'incendio per riscaldamento.
- Conservare in un'ambiente pulito e ben ventilato. Il gas è più pesante dell'aria. Può 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.
- Immagazzinare separatamente le bombole piene e quelle vuote, precedentemente etichettate.
Quando si immagazzinano bombole vuote, controllare che le valvole rimangano chiuse e protette.

- La data di scadenza è riportata sulla bombola, su un'etichetta di lotto separata. 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 del controllo ADR periodico del contenitore in pressione indicata sul collo della bombola si riferisce esclusivamente al permesso di trasporto su strada e non alla data di scadenza del prodotto.

7. EROGAZIONE SICURA

7.1 Istruzioni generali di sicurezza



- Salvo diversamente specificato, utilizzare bombole con valvole poste sulla parte superiore.
- L'argon è più pesante dell'aria. Pericolo di asfissia a concentrazioni elevate. Usare solo in ambienti sufficientemente ventilati. Applicazione solo da parte di personale qualificato.



- Un'atmosfera in ambiente chiuso con concentrazione di ossigeno inferiore al 19,5 % può essere pericolosa; può causare perdita di coscienza e successivamente asfissia in spazi confinati/piccoli ambienti ($< 15 \text{ m}^3$).
- Nell'eventualità di una perdita di gas argon impossibile da espellere, l'ambiente va immediatamente evacuato. Non entrare nel locale fino a quando non si è certi che la concentrazione di ossigeno è tornata al di sopra del 19,5 %.
- Nell'eventualità di una fuga di gas, chiudere la valvola che perde, aerare bene ed evacuare l'ambiente. Non usare mai bombole che perdono e accertarsi che siano state adottate le misure di emergenza.
- Controllare la bombola prima dell'uso, per accertarsi che sia in perfette condizioni e adatta all'uso previsto.

- Rimuovere il sigillo antimanomissione dalla bombola; accertarsi che il raccordo della bombola sia pulito e privo di corpi estranei. Aprire lentamente la valvola della bombola finché non si percepisce un sibilo, quindi chiuderla immediatamente (questa procedura elimina qualsiasi corpo estraneo). Si raccomanda l'uso di occhiali di sicurezza.
- In caso di anomalie, non usare il prodotto e contattare il fabbricante.
- Le bombole sono dotate di una valvola di pressione residua; la pressione residua è compresa tra 1,5 e 3,5 bar; al di sotto di questa pressione, la bombola non eroga più gas.
- Non sollevare le bombole afferrandole dalle valvole.
- Non forzare la bombola in un supporto troppo piccolo.
- Non sono consentiti l'uso improprio della bombola, 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 a un'altra.

7.2 Funzionamento delle bombole di argon dotate di riduttore di pressione

- Prima di iniziare l'applicazione, accertarsi che sia presente una quantità residua sufficiente per garantire un'alimentazione continua durante l'intero processo di erogazione del prodotto. A tale scopo, controllare il livello leggendo la pressione sul manometro. Si raccomanda di prevedere una bombola aggiuntiva di riserva.

- L'argon non è sterile né privo di particelle. Non essendo sterile, deve essere filtrato, se necessario.
- Prima di collegare il riduttore di pressione, controllare la pulizia delle connessioni in uscita delle bombole; pulire le connessioni sporche 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 dopo aver collegato 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 rilasciato. Aprire la valvola della bombola 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.
- 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 registro del riduttore di pressione (non con riduttori di pressione integrati).

7.3 Raccordi e apparecchi per applicazione

- Per il suo uso previsto, l'argon medicale fornito nella sua bombola deve essere collegato a un riduttore di pressione dotato di un attacco per bombole del gas specifico per il Paese e al coagulatore ad argon-plasma (APC).
- Prima dell'uso, leggere le istruzioni del fabbricante fornite con l'apparecchio o il dispositivo associato all'argon medicale 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 l'argon medicale. Usare un attacco specifico W 21,80 × 1/14 (tipo 6 secondo DIN 477)
- Collegare la bombola all'apparecchio associato:
 - Raccordi a vite: allineare i raccordi sul regolatore e sulla bombola.
 - Adattatori per staffe di serraggio: abbinare i perni di posizionamento ai fori corrispondenti.
Avvitare l'apparecchio a mano fino a fine corsa (Nota: l'uso di una chiave a forchetta può danneggiare il sigillo).
 - Prima di aprire la valvola, controllare che gli attacchi siano stati installati correttamente.
 - Aprire lentamente la valvola della bombola, senza forzarla o aprirla del tutto.

- 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 connessi.
- 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 H₂O₂ (perossido d'idroge-



no) 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.

Tenere gli antisettici alcolici e altre sostanze infiammabili lontano dall'area elettrochirurgica o da altre fonti di accensione.

- Non immergere le valvole in acqua o in altri liquidi. Evitare la penetrazione di liquidi nelle connessioni dell'applicazione.
- È possibile restituire solo le bombole igienicamente perfette e pulite (senza segni di contaminazione grossolana).

9. MANUTENZIONE, ASSISTENZA E SMALTIMENTO

→ Errore – Causa – Rimedio

Errore	Causa	Rimedio
Perdita da, ad es. → Attacco valvola/ bombola → Tubo flessibile di riempimento → Manometro sul riduttore di pres- sione		Chiudere la valvola della bombola, spostare il contenitore in un'area ventilata e contattare l'assistenza di Linde Gas Schweiz.
Flusso di gas assente, anche se il manometro mostra che la bombola non è vuota.	1. La valvola della bombola è chiusa 2. Difetto di funzionamento	1. Aprire la valvola ruotandola in senso antiorario. 2. Contattare l'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.
- Eventuali manutenzioni o riparazioni non autorizzate comportano 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

- Non esitare a rivolgersi a Linde Gas Schweiz per qualsiasi domanda o anomalia.
- L'argon come dispositivo medico è classificato di classe IIa, secondo l'allegato VIII del Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/245.
- L'argon è inerte, incolore, non corrosivo, non infiammabile. L'argon è un gas dell'aria atmosferica (1% in volume). Il gas presenta le seguenti proprietà fisico-chimiche:
 - Massa molare: 39,95 g/mol
 - Densità, gas 20 °C, 1 atm: 1,78 kg/m³
 - Gravità specifica, gas (aria = 1) 20 °C, 1 atm: 1,38
 - Volume specifico 20 °C, 1 atm: 0,606 m³/kg
 - 1 kg di gas medicale contiene almeno 999,97 g di argon. 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 (in tedesco)
- Tenersi a distanza dagli apparecchi per RM. Le bombole non sono compatibili con i campi magnetici (RM).

→ Proprietà del confezionamento

Codice articolo	72030177
Bombola	Alluminio B05
Volume (m ³)	1,1
Pressione (bar)	200
Valvola standard	W 21,80 × 1/14 (tipo 6 secondo DIN 477)
Valvola	Valvola di pressione residua, chiusura in senso orario
Peso (kg)	circa 8,0
Dimensioni con il tappo h × Ø (mm)	circa 610 × 140

Indicazione cromatica

Spalla bombola	verde smeraldo (RAL 6001)
Corpo bombola	bianco puro (RAL 9010)

11. ETICHETTATURA



Fabbricante



Dispositivo medico



Rappresentante autorizzato europeo



Marchio di conformità del dispositivo medico



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



Numero di catalogo, codice articolo



Identificazione univoca del dispositivo



Numero di batch



Data di scadenza



Attenzione, indicazione di avvertenza



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
72030177	Argon medicale W21.8	111837767923



Linde Gas Schweiz AG
Industriepark 10
CH-6252 Dagmersellen
Telefono 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



Data di pubblicazione 12.02.2025

Versione 04

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 Medical Argon consists of compressed argon gas. The compressed gas is filled in dedicated 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 Argon. Therefore, it is particularly important that the use of Argon must always be carried out by staff who have been trained with regard to the hazards associated with Argon.

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

Before any intervention, make sure that the product used is Medical Argon (marked CE 0123) by consulting the label.

Use a specific connection of type W 21,80 × 1/14 (Type 6 according to DIN 477) it is dangerous and forbidden to use similar or non-matching parts.



This instruction for use include:

1. Intended Purpose	65
2. Intended Clinical Benefits	65
3. Intended Use Environment	65
4. Indication, Dosage, Method and Duration of Use	66
5. Contraindications, Warnings, Precautions, Side-Effects	68
6. Precautions and Warnings for Transport and Storage	70
7. Safe Withdrawal	72
8. Cleaning and Disinfection	76
9. Maintenance, Servicing and Disposal	78
10. Further Information	79
11. Labelling	81

1. INTENDED PURPOSE

Medical argon gas is intended to be used as a medium for APC coagulators, whereby by connecting the gas in its primary packaging to the APC coagulator, the resulting argon plasma enables coagulation and the ablation of tissue anomalies during surgical procedures.

2. INTENDED CLINICAL BENEFITS

The intended effect of Medical Argon depends on its use in the procedure Argon Plasma Coagulation.

The decisive advantages of argon plasma coagulation are haemostasis and tissue revitalisation.

3. INTENDED USE ENVIRONMENT

Health care offices or institutions

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

Medical Argon is a medical device intended to supply the argon plasma coagulators, which are used during surgical procedures for haemostasis/coagulation or to ablate tissue in open surgery, endoscopy or laparoscopic surgery.

4.2 Intended Patient Population

No or limited use in patients with a clinical predisposition as described in the “Contraindication” and “Precaution” sections. The intended patient population is anyone who requires APC. Any limitations are specific to the APC procedure required. An individual risk assessment must be done by the medical doctor on a case-by-case basis.

4.3 Dosage and Duration of Use

The amount, speed and duration of application depend on the indication and are to be determined individually by the treating physicians, whenever possible, according to clinical guidelines.

Keep the flow rate to the lowest possible in case of danger of argon blowing into body cavities or gas embolism.

The duration of application is limited according to the classification rule «short-term» (i.e., up to a maximum of 24 hours).

4.4 Intended Users

Medical personnel (e.g., physicians)

Medical intervention may only be performed by physicians who have experience in the application of argon plasma coagulation.

Personnel for logistics of the cylinders

(e.g., technical personnel, nurses)

No demographic or physical restrictions when working according to the Linde Gas Schweiz safety data sheet.

4.5 Method and Application

Application should only be performed by physicians who have experience in the application of argon plasma coagulation. It should be performed with a state-of-the-art medical system. The user should always consult the manual of the APC device for procedure related risks.

5. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS, SIDE-EFFECTS

- Should any incidents or side-effects occur during the use of Argon, which are not described in chapter 5.3, these must be reported to the manufacturer Linde Gas Schweiz.
- If you notice side-effects that are already described in chapter 5.3, you can also report them to the manufacturer Linde Gas Schweiz.
- If a serious incident occurs in relation to Argon, this serious incident must be reported immediately to the manufacturer Linde Gas Schweiz and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

5.1 Contraindications

As Argon gas has to be used in combination with an APC device, there are no contraindications for the gas itself. For contraindications related to the APC device, the user should consult the device' information.

5.2 Warnings and Precautions

Comply with the instructions for use provided by the manufacturer of the device associated with the cylinder.

Danger of airway fire and intestinal explosion with other gases used in surgery or anaesthesia (e.g., oxygen, nitrous oxide). The argon plasma can be a source for thermal induction or ignition of those gases. The addition of oxygen and the use of nitrous oxide as an anesthetic must be strictly avoided.



5.3 Side-effects

Possible risks of complication associated with the use of gas with argon plasma coagulators:

- gas embolism
- pneumoperitoneum
- submucosal or subcutaneous emphysema
- intestinal gas distension

5.4 Interactions

Argon itself is an inert gas. For further information on argon plasma see section 5.2 “Warnings and precautions”.

5.5 Pregnancy and Lactation

The intended patient population is anyone who requires APC. Any limitations are specific to the APC procedure required. An individual risk assessment must be done by the medical doctor on a case-by-case basis.

5.6 Trafficability and the Operation of Machines

No special precautions are necessary.

6. PRECAUTIONS AND WARNINGS FOR TRANSPORT AND STORAGE



- The Argon is a compressed gas (200 bar at 15 °C) and it is supplied in pressurised cylinders.
 - 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, transportation, and use, restrain cylinders using an 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 heat, may burst if heated.
 - Store in a clean, well-ventilated room. Gas is heavier than air. It 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 and protected.

- The expiry date is printed on a separate 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 of the regular ADR check of the receptacle is indicated on the neck of the cylinder; the retest date refers exclusively to the permission of transport by road and does not refer to the expiry date of the product.

7. SAFE WITHDRAWAL

7.1 General Safety Instructions



- Unless specifically stated otherwise, use cylinders with the valves at the top.
- Argon is heavier than air. At high concentrations there is a danger of asphyxiation. Use only in rooms with sufficient ventilation. Apply only by qualified personnel.



- An atmosphere in a closed room of less than 19.5 % oxygen can be dangerous; it can lead to loss of consciousness and later to asphyxia in confined space / small rooms ($< 15 \text{ m}^3$).
- In the event of argon gas escaping and it being impossible to evacuate it, the room must be left immediately. The room must not be entered until it is certain that the oxygen concentration has risen above 19.5 % again.
- 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). Safety glasses are recommended.

- In case of any abnormalities do not use the product and contact the manufacturer.
- The cylinders are equipped with a residual pressure valve; the residual pressure is between 1.5 and 3.5 bar; below this pressure the cylinder no longer supplies gas.
- Do not lift cylinders by their valves.
- Never squeeze a cylinder into a holder, into which it is difficult to fit.
- Misuse of the cylinder, 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.

7.2 Operating Argon Cylinders with a Pressure Reducer

- Before start of application make sure there is a sufficient residual amount to guarantee continuity of supply throughout the product delivery process. To do this, check the level by reading the pressure on the pressure gauge. An additional backup cylinder is recommended.
- Argon is not sterile and not free of particles. As this gas is not sterile, it must be filtered if necessary.

- 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 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.
- 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

- Medical Argon supplied in its cylinder must be connected to a pressure reducer containing a country-specific gas cylinder connector and the Argon Plasma coagulator (APC) to fulfil its intended purpose.
- Before use, read the manufacturer's instructions supplied with the equipment or device associated with the Medical Argon and follow the recommendations of the physician or surgeon. In particular, check the suitability and condition of the equipment.
- The fittings and application devices used must be compatible and approved for the intended use. Use standardised fittings or hoses specifically designed for Medical Argon. Use a specific connection of type W 21,80 × 1/14 (Type 6 according to DIN 477).
- 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 (Note: 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 a clean cloth. The cloth can be dry or moistened with clean water. We recommend wipe 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_2O_2 (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.

Keep alcoholic antiseptics and other flammable substances away from the electrosurgery area or other sources for ignition.

- 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		Close the cylinder 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.
- Argon as a medical device is classified as class IIa according to Annex VIII of the European Medical Device Regulation 2017/245.
- Argon is inert, colourless, non-corrosive, non-flammable. Argon is portion of the atmosphere (1 % by volume). The gas has the following physicochemical properties:
 - Molar mass: . . . 39,95 g/mol
 - Density, Gas 20 °C, 1 atm: 1,78 kg/m³
 - Specific Gravity, Gas (air = 1) 20 °C, 1 atm: 1,38
 - Specific Volume 20 °C, 1 atm: 0,606 m³/kg
 - 1 kg of medical gas contains at least 999,97 g Argon. 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).

→ Properties of the packaging

Article number	72030177
Cylinder	B05 Aluminium
Volume (m ³)	1,1
Pressure (bar)	200
Valve standard	W 21,80 × 1/14 (Type 6 according to DIN 477)
Valve	Residual Pressure Valve, Closure clockwise
Weight (kg)	approx. 8,0
Dimensions with cap	h × Ø (mm) approx. 610 × 140

Colour indication

Cylinder shoulder	emerald green (RAL 6001)
Cylinder body	pure white (RAL 9010)

11. LABELLING



Manufacturer



Medical Device



EC 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



Date of expiration



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
72030177	Argon med. W21.8	111837767923



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



Date of Issue 12.02.2025
Version 04