



Argo-medaron®

CE 0483

1. Hersteller

Sauerstoffwerk Friedrichshafen GmbH
Colsmanstraße 11
88045 Friedrichshafen
Telefon: 0 75 41 / 9 29 - 0
Telefax: 0 75 41 / 9 29 - 102

2. Zusammensetzung

Argon entsprechend Europäischem Arzneibuch – Amtliche deutsche Ausgabe – in der gültigen Fassung:
Argon-Gehalt $\geq 99,9990\%$ (V/V), Kohlenmonoxid $\leq 0,5$ ppm (V/V), Kohlendioxid $\leq 0,5$ ppm (V/V),
Sauerstoff ≤ 2 ppm (V/V), Wasser ≤ 3 ppm (V/V)
Argo-medaron® ist ein druckverdichtetes Gas.

3. Inhalt

Die Füllmenge in Liter Argon ergibt sich aus dem Flaschenvolumen in L multipliziert mit dem Fülldruck und dem Faktor 1,07 (bei 187 bar).

Beispiel: Eine 10 Liter-Flasche beinhaltet bei 187 bar: $10 \times 187 \times 1,07 = 2000$ L Argo-medaron®.

Das Flaschenvolumen ist auf der Flasche im Schulterbereich eingepreßt.

4. Zweckbestimmung

Argon Plasma Koagulation (APC)

5. Kontraindikationen

Die Anwendung von Argo-medaron® ist kontraindiziert bei: Patienten mit implantierten Herzschrittmachern oder Defibrillatoren aufgrund möglicher elektrischer Interferenzen.

6. Lagerung und Handhabung

- Stahlflaschen dürfen nicht in die Nähe eines MR-Tomographen gebracht werden, da diese sehr stark vom Magnetfeld des Tomographen angezogen werden können. Dies kann gefährliche Verletzungen am Menschen und Beschädigungen am Tomographen verursachen.
- Argo-medaron® kann sich in Räumen anreichern und wirkt bei Mangel an Sauerstoff erstickend. Für ausreichende Frischluftzufuhr in geschlossenen Räumen sorgen.
- Bei Lagerung und Verwendung von Argo-medaron® sind insbesondere die Vorschrift BGR 500 und die Betriebssicherheitsverordnung mit den Technischen Regeln für Gefahrstoffe bzw. für Betriebssicherheit zu beachten.
- Nicht über 50°C lagern.
- Zur Entnahme von Argo-medaron® geeignete Druckminderer verwenden.
- Alle Leitungen und Armaturen sind sauber zu halten.
- Druckbehälter für Argo-medaron® dürfen nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.
- Eine missbräuchliche Verwendung der Druckgasbehälter sowie eine Füllung durch den Verbraucher ist nicht statthaft.
- SWF-Sicherheitsdatenblatt beachten (Argo-medaron®, verdichtet)
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die verwendeten Armaturen und Geräte für medizinisches Argon geeignet sind.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass bei Verwendung von Argo-medaron® mit medizinischen Geräten, diese stets im Einklang mit der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Gerätes erfolgt.

7. Anwendungshinweise

Dosierung und Anwendung nach Anweisung des Arztes.

Über Maßnahmen bei Zwischenfällen entscheidet der Arzt.

Bei invasiven Anwendungen ist die Verwendung von Sterilfiltern am Ort der Anwendung erforderlich.

8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Das Produkt darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

LOT-Nummer und Haltbarkeitsangabe: siehe Chargenaufkleber.

9. Restrisiken und Risikomanagement

Trotz ordnungsgemäßer Anwendung können folgende Restrisiken bestehen:

- Unvollständige Koagulation oder erneute Blutung
- Gasleckagen bei fehlerhafter Verbindung der Gasleitungen
- Thermische Schäden durch übermäßig lange Exposition
- Ungewollte Gewebeablation oder Nekrosen bei unsachgemäßer Anwendung

Zur Risikominimierung sind Schulungen für medizinisches Fachpersonal sowie die strikte Einhaltung der Herstellerangaben erforderlich.

10. Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe umfasst Erwachsene und pädiatrische Patienten beider Geschlechter, bei denen im Rahmen medizinischer Eingriffe eine Argon-Plasma-Koagulation (APC) gemäß der Zweckbestimmung angewendet wird.

11. Nebenwirkungen

Wegen möglicher Nebenwirkungen bei unsachgemäßer Anwendung darf Argo-medaron® nur von Fachleuten eingesetzt werden.

12. Wechselwirkungen

Keine bekannt

13. Symbole und Piktogramme

Folgende Symbole und Piktogramme entsprechen der Norm ISO 15223-1 und sind auf der Verpackung und im Gerätehandbuch zu finden:

	Medizinprodukt		Datum der Herstellung
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung konsultieren
	Seriennummer		Nicht über 50°C lagern.
	Verfallsdatum		

14. Post-Market-Surveillance (PMS)

Der Hersteller führt ein kontinuierliches PMS-System zur Erfassung und Analyse von Marktfeedback und potenziellen Sicherheitsrisiken durch. Anwender werden aufgefordert, schwerwiegende Vorkommnisse, Nebenwirkungen, Fehlfunktionen oder sicherheitsrelevante Vorfälle direkt an den Hersteller und die zuständige Behörde zu melden.

Kontakt für Meldungen Hersteller: qm@swffn.de

Kontakt für Meldungen Behörde: mp-vigilanz@bfarm.de

15. Entsorgung und Umweltaspekte

- Gasflaschen müssen an den Hersteller oder eine autorisierte Entsorgungsstelle zurückgegeben werden. Unkontrollierte Gasfreisetzung ist zu vermeiden – nicht verwendete Reste sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften zu entsorgen. Die Verpackung besteht aus wiederverwertbaren Materialien und ist entsprechend zu recyceln. Eine Entsorgung über den normalen Hausmüll ist unzulässig.
- Bei Lagerung und Entsorgung sind die Vorschriften der BGR 500 sowie der Betriebssicherheitsverordnung zu beachten. Gasflaschen dürfen nicht über 50 °C gelagert oder entsorgt werden; direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden.