

FR.45.06.Doc.1255	Notice Bouteille d'Argon Médical Chirurgical – 200 bar	MESSER Gases for Life
Version 2		

NOTICE D'INSTRUCTIONS DE L'ARGON MÉDICAL CHIRURGICAL – 200 BAR

CE0197

Usage chirurgical

MD

Réf. Magasin : 1045692 c

Composition : Argon (Ar)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce dispositif médical car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

L'Argon Médical Chirurgical – 200 bar est destiné à être utilisé par un professionnel de santé formé.

Si après traitement le patient vous rapporte un quelconque effet indésirable, merci de contacter le service de matériovigilance MESSER France. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir point 5.

L' Argon Médical Chirurgical – 200 bar n'est jamais utilisé seul. Il participe au fonctionnement d'un autre dispositif médical (coagulateur à plasma d'Argon). Cette notice d'instructions vient en complément de l'étiquetage réglementaire et des modes opératoires fournis par le fournisseur d'équipements chirurgicaux.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que l'Argon médical chirurgical et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Argon médical chirurgical?
3. Comment utiliser l'Argon médical chirurgical?
4. Contre-indications
5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
6. Quelles sont les précautions particulières de manipulation de l'Argon médical chirurgical ?
7. Identification des dangers / avertissements
8. Autres informations.

1. Qu'est-ce que l'Argon médical chirurgical et dans quels cas est-il utilisé ?

Présentation :

L' Argon Médical Chirurgical – 200 bar est un gaz conditionné dans une bouteille de gaz équipée d'un robinet, lui-même protégé par un chapeau -tulipe.

L'argon est comprimé à 200bar dans la bouteille.

Le corps de la bouteille est en acier ou aluminium. Le robinet est un RPV (robinet à pression positive) type ISO 5145 n°4. Le robinet RPV permet d'éliminer le risque de contamination externe.

L'argon est un gaz inerte, non combustible.

MESSER France commercialise 2 tailles de bouteilles

Taille des bouteilles	Référence MESSER	UDI-DI
B05	101102052	3770021031112
B20	101102202	3770021031129

Ce produit a un statut de Dispositif Médical. Ce dispositif est en classe IIa.

MD

Ce produit a obtenu le marquage CE conformément à la réglementation européenne en vigueur.

CE0197

FR.45.06.Doc.1255	Notice Bouteille d'Argon Médical Chirurgical – 200 bar	
Version 2		

Usage prévu :

L'Argon Médical Chirurgical – 200 bar alimente un coagulateur à plasma d'argon pour permettre la coagulation des saignements lors d'un acte chirurgical. Le coagulateur à plasma d'argon est une technique sans contact entre l'applicateur (la sonde) et le tissu. Le courant circule à travers le flux d'argon et provoque la coagulation thermique.

Les avantages de la coagulation à plasma d'Argon sont :

- Coagulation homogène ;
- Coagulation rapide, étendue et sans contact des structures parenchymateuses ;
- Coagulation ponctuelle très ciblée et finement dosée de structures fines ;
- Coagulation facile et efficace des régions généralement difficiles en électrochirurgie ;
- Nécrose douce et flexible ;
- Faible profondeur de pénétration.

Bénéfices cliniques :

L'Argon Médical Chirurgical 200 bar utilisé en association avec un bistouri électrique produit un plasma d'argon ionisé qui permet :

- La coagulation des saignements pendant l'intervention chirurgicale,
- La diminution des pertes sanguines,
- La diminution de la carbonisation entraînant une meilleure cicatrisation, et l'utilisation sur des tissus fragiles,
- Le gain de temps opératoire (durée),
- La réduction des fumées chirurgicales,
- La réduction de la contamination du patient par l'absence de contact entre l'instrument et les tissus.

Le bénéfice clinique escompté de l'ARGON MEDICAL CHIRURGICAL est cependant lié à un effet clinique indirect basé sur des performances reposant essentiellement sur les caractéristiques du gaz ARGON fabriqué par Messer France qui répond aux exigences de la pharmacopée européenne.

Profil de l'utilisateur prévu et environnement :

Les utilisateurs sont des professionnels de la santé formés à l'utilisation du gaz Argon sous pression. Le gaz Argon est utilisé dans les hôpitaux et les salles d'opération.

Population cible :

L'Argon Médical Chirurgical – 200 bar est utilisé chez les patients nécessitant une chirurgie ouverte, une endoscopie ou une coelioscopie (appelée également chirurgie laparoscopique) et lorsque la coagulation des tissus est nécessaire.

L'argon Médical Chirurgical – 200 bar est utilisé dans la population cible sans restriction d'âge.

Indications :

L'Argon Médical chirurgical – 200 bar est utilisé lors de différentes interventions chirurgicales utilisant des coagulateurs à plasma d'argon, en chirurgie à ciel ouvert, en endoscopie ou en coelioscopie.

L'APC (Coagulation à Plasma d'Argon) est principalement utilisée en gastroentérologie pour :

- Dévitaliser et effectuer l'ablation d'anomalies / lésions tissulaires superficielles
- Coaguler (hémostase) après une intervention chirurgicales
- Stopper une hémorragie.

Composition :

Les spécifications de l'Argon Médical Chirurgical – 200 bar de MESSER France sont :

- Pureté $\geq 99.998 \%$
- Impuretés :
 - $O_2 \leq 5 \text{ ppm (v/v)}$
 - $H_2O \leq 5 \text{ ppm (v/v)}$

FR.45.06.Doc.1255	Notice Bouteille d'Argon Médical Chirurgical – 200 bar	
Version 2		

- N₂ ≤ 10 ppm (v/v)
- CH₄ ≤ 10 ppm (v/v)
- Total (O₂, N₂, CH₄, H₂O) ≤ 20 ppm (v/v)

Ces valeurs sont plus restrictives que celles de la monographie de la Pharmacopée Européenne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Argon médical chirurgical ?

N'utilisez jamais l'Argon médical chirurgical si:

Il n'y a pas de contre-indication absolue à l'utilisation de l'Argon médical chirurgical.

Selon les recommandations de la Société Française d'endoscopie digestive (SFED) dans son « Consensus en endoscopie digestive », il faut cependant prendre la précaution suivante « lors de l'utilisation d'un coagulateur APC au niveau du rectum et côlon, [...] que le patient ait eu une préparation au PEG ou équivalent quelle que soit l'indication, ceci afin d'éviter les risques d'explosion dus aux gaz endogènes. »

Avertissements et précautions :

NE JAMAIS UTILISER UNE BOUTEILLE EN POSITION COUCHEE.

L'Argon Médical Chirurgical – 200 bar doit être utilisé par un médecin ou un professionnel de la santé formé à son utilisation.

L'Argon Médical Chirurgical – 200 bar n'est pas délivré à l'état stérile.

Voir point 6. « Précautions d'utilisation ».

3. Comment utiliser l'Argon Médical Chirurgical – 200 bar ?

- Le gaz n'est pas fourni stérile, il convient d'utiliser un filtre bactériologique 0,22µm (non fourni par Messer).
- La bouteille doit être connectée à un système de détente du gaz en utilisant des dispositifs avec raccords normalisés. Leur propreté doit être vérifiée avant branchement.
- Les indications données par le fabricant du coagulateur à plasma d'argon doivent être scrupuleusement suivies.
- La bouteille doit être fixée verticalement sur un support stable et ne doit pas être déplacée en cours d'utilisation.
- Conserver les bouteilles vides en position verticale et robinet fermé.
- La fiche de données sécurité est disponible sur le site Quickfds (<https://www.quickfds.com/fr/search/messer/argon-sv>). L'information y figurant doit être prise en compte lors de l'utilisation de l'Argon Médical Chirurgical – 200 bar.

4. Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indication absolue à l'utilisation de l'Argon médical chirurgical.

Il existe une précaution d'utilisation décrite au point 2 qui recommande une préparation digestive lors de l'utilisation d'un coagulateur APC au niveau du rectum et du côlon.

5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Aucun effet indésirable propre à l'Argon médical chirurgical n'a été identifié.

Les effets secondaires fréquemment observés pendant et/ou suite au traitement de coagulation à l'Argon médical chirurgical sont :

- Distension abdominale en coelioscopie, si le flux de gaz non ionisé est excessif ;
- Effraction de gaz en sous-muqueux ;
- Embolie gazeuse, si le gaz pénètre dans un vaisseau ;
- Perforation, si la puissance et la durée sont trop importants ;
- Ulcère rectal, fistule rectovaginale, ileus adynamique (arrêt du péristaltisme intestinal) ;
- Sténose sévère, ulcère anastomotique ;
- Spasme laryngal, toux, hémorragie...

Les effets secondaires ci-dessus sont liés à la méthode de coagulation à plasma d'argon.

FR.45.06.Doc.1255	Notice Bouteille d'Argon Médical Chirurgical – 200 bar	
Version 2		

Déclaration des effets indésirables

En cas d'effet indésirable, contactez le service des matériovigilance Messer France à l'adresse pv.messerfrance@messergroup.com. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

De plus, tout incident ou risque d'incident grave doit être signalé sans délai par les professionnels utilisateurs. Le site suivant permet le signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du dispositif médical.

6. Quelles sont les précautions particulières de manipulation de l'Argon Médical Chirurgical – 200 bar ?

Précautions d'utilisation :

- NE PAS INHALER
- Avant d'ouvrir la bouteille d'Argon Médical Chirurgical – 200 bar, fixer la bouteille en position verticale, vanne d'ouverture en haut.
- Retirer l'opercule de garantie avant la première utilisation, Si l'opercule de garantie est absente ou très abimée, la bouteille ne doit pas être utilisée,
- Retirer le capuchon de protection en plastique
- Vérifier que le système de connexion du système de détente du gaz est compatible avec le raccord de la bouteille.
- Vérifier la propreté des embouts de connexion et raccorder le robinet de la bouteille à l'appareil. Si le raccordement s'avère difficile, ne pas forcer ni utiliser un outil. En cas d'anomalie ou difficultés de montage, se reporter au point 8. Autres informations : Maintenance.
- La bouteille d'Argon Médical Chirurgical- 200 bar ne peut être utilisée qu'en association avec un coagulateur à plasma d'argon : la mise en place et la vérification du bon fonctionnement des deux dispositifs médicaux connectés doivent être effectuées par des professionnels de santé formés,
- Ne jamais orienter l'orifice de sortie de la vanne vers soi (se tenir à l'opposé de l'orifice de sortie) ou vers une autre personne,
- Le robinet de la bouteille doit toujours être ouvert lentement et progressivement. Ne jamais utiliser de pinces pour procéder à l'ouverture du robinet. Ne pas forcer un robinet difficile à ouvrir : utiliser une autre bouteille et contacter le service client MESSER,
- Ouvrir la bouteille en suivant le sens des flèches présentes sur le robinet,
- Ne pas forcer si le robinet de la bouteille est en butée,
- La bouteille d'Argon Médical Chirurgical – 200 bar peut être en acier, ne jamais l'introduire dans une enceinte à champ magnétique élevé (de type I.R.M.) ou à proximité.
- L'emballage n'est pas stérile et les précautions nécessaires doivent être prises si la bouteille doit être utilisée dans un bloc opératoire.
- L'Argon Médical Chirurgical n'est pas stérile, il convient d'utiliser un filtre bactériologique 0,22µm (suivre les préconisations du fabricant de matériel).
- Ranger la bouteille vide, dans le râtelier prévu à cet effet, après avoir fermé le robinet.

La bouteille doit être :

- Utilisée dans un local ayant une ventilation basse, avec un renouvellement d'air,
- Eloignée de toutes sources de chaleur telles que radiateur ou exposition prolongée au soleil, à travers une fenêtre,
- Attachée sur un support fixe, et ne pas être déplacée ou bougée sans protection,

Remarque : NE PAS VIDER LA BOUTEILLE complètement ; laisser la quantité résiduelle de gaz dans la bouteille car celle-ci garantit l'absence de contamination et donc la pureté du produit.

FR.45.06.Doc.1255	Notice Bouteille d'Argon Médical Chirurgical – 200 bar	 Gases for Life
Version 2		

Précautions de stockage :



La bouteille doit être stockée :

- Dans un local ventilé ou sous un auvent,
- En position verticale, et attachée à un râtelier pour éviter toute chute, choc ou détérioration,
- A l'abri de toute source de chaleur de 50°C et plus ou d'ignition.
- Conserver les bouteilles vides robinet fermé.

Transport :

- Le transport de cette bouteille d'Argon Médical Chirurgical – 200 bar a été effectué conformément à la réglementation des transports en vigueur, dans un véhicule ventilé.
- La bouteille doit être manipulée avec précaution et déplacée bien attachée sur un chariot roulant.
- Ne pas manipuler la bouteille en tirant sur le robinet : utiliser le chapeau pour faire rouler la bouteille en position verticale.
- La manipulation d'une bouteille nécessite le port des équipements de protection individuels (EPI tel que gants et chaussures de sécurité) et doit être effectuée par une personne formée aux déplacements de charges lourdes (formation aux gestes et postures).

7. Identification des dangers / avertissements



- Gaz ininflammable.
- Emballage sous pression.
- L'exposition prolongée au feu peut entraîner la rupture et l'explosion des récipients.
- Risque d'asphyxie à concentration élevée, en cas de fuite dans une atmosphère confinée : Stocker dans un endroit bien ventilé.

En cas de contact avec la peau ou les yeux : Rincer la zone en contact à l'eau claire pendant 15 minutes au moins et prendre contact avec un médecin immédiatement.

8. Autres informations

Numéro de lot : LOT

Le numéro de lot figure sur l'étiquette de lot apposée sur la bouteille.

Date de péremption : 

La date de péremption figure sur l'étiquette de lot apposée sur la bouteille.

La durée de vie du produit est de 36 mois après sa fabrication.

Consulter les instructions d'utilisations :



Ce symbole est appliqué sur l'étiquette et fait référence à cette notice.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé :



Maintenance :

Toute dégradation de la bouteille ou d'un accessoire tel que robinet, chapeau tulipe, étiquetage, opercule de garantie, doit être signalée avant utilisation à MESSER France, qui procédera à l'échange de la bouteille. Tous les équipements de la bouteille ne doivent être ni démontés, ni modifiés et donc conservés en l'état sur la bouteille.

FR.45.06.Doc.1255	Notice Bouteille d'Argon Médical Chirurgical – 200 bar	
Version 2		

Mise au rebut :

Ne pas rejeter dans les égouts, sous-sols, fosses de travail et endroits similaires où l'accumulation de gaz pourrait être dangereuse.

Les bouteilles doivent être impérativement retournées à MESSER France – 32 Rue Denis Papin – 77 290 Mitry-Mory, quel que soit leur état (plein, vide ou non utilisable).



MESSER France SAS
1 avenue du Général de Gaulle
92800 PUTEAUX
FRANCE
(33)1.40.80.33.00

Date de révision de la notice : 04/2024