



Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce dispositif médical, car elle contient des informations importantes. Les instructions d'utilisation font partie intégrante du dispositif médical et doivent toujours être disponibles pour l'utilisateur, par exemple le médecin et/ou le professionnel de la santé. Avant d'utiliser le dispositif médical, vous devez connaître et comprendre son fonctionnement et comment le manipuler.



Veuillez noter qu'un certain nombre de points énumérés dans cette notice d'instructions peuvent également concerner un risque pour la sécurité du médecin / utilisateur de l'Argon Médical Chirurgical. Par conséquent, il est particulièrement important que l'utilisation de l'Argon Médical Chirurgical soit toujours effectuée par du personnel formé aux dangers liés à l'Argon Médical Chirurgical. Pour des informations détaillées, voir également les chapitres 5, 6 et 7.

Cette notice d'instructions comprend :

1. Destination	2
2. Bénéfices cliniques attendus	2
3. Environnement d'utilisation prévu	2
4. Indication, posologie, méthode et durée d'utilisation	2
5. Contre-indications, mises en garde, précautions, effets secondaires	3
6. Précautions et mises en garde pour le transport et le stockage	4
8. Nettoyage et désinfection.....	7
9. Maintenance et entretien	7
10. Informations complémentaires	8
11.Étiquetage	9

1. Destination

L'argon médical chirurgical est prévu pour être connecté à un coagulateur à plasma d'argon (APC), conçu pour faciliter l'hémostase / la coagulation sanguine ou pour dévitaliser les tissus présentant des anomalies dans les interventions chirurgicales.

2. Bénéfices cliniques attendus

L'effet recherché de l'argon médical dépend de son utilisation dans la procédure de coagulation au plasma d'argon. Les principaux avantages de la coagulation au plasma d'argon sont l'hémostase et la revitalisation des tissus.

3. Environnement d'utilisation prévu

L'argon médical chirurgical est prévu pour être utilisé dans les établissements de santé.

Aucune condition spécifique de stockage ou conservation ne s'applique, autre que celles énumérées à la section 6 « Précautions de transport / stockage / manipulation ».

4. Indication, posologie, méthode et durée d'utilisation

4.1. Indication Médicale

L'argon médical est un dispositif médical destiné à alimenter les coagulateurs plasma d'argon, qui sont utilisés lors d'interventions chirurgicales pour l'hémostase/coagulation ou pour l'ablation de tissus en chirurgie ouverte, endoscopie ou laparoscopique.

4.2. Population de patients visée

Aucune limitation pour les patients recommandés pour l'usage prévue, lorsque les procédures chirurgicales indiquées sont respectées.

Aucune utilisation ou une utilisation limitée chez les patients présentant une prédisposition clinique telle que décrite dans les sections « Contre-indication » et « Précaution ».

4.3. Posologie et durée d'utilisation

La quantité, la rapidité et la durée d'application dépendent de l'indication et doivent être déterminées individuellement par les médecins traitants, dans la mesure du possible, conformément aux directives cliniques.

Maintenir le débit au plus bas possible en cas de risque lié à l'insufflation d'argon dans les cavités corporelles ou de risque d'embolie gazeuse.

La durée d'application est limitée selon la règle de classification à une utilisation « temporaire » (c'est à dire moins de 60 minutes).

4.4. Utilisateurs visés

Personnel médical (ex. médecins)

L'intervention médicale ne peut être effectuée que par des médecins expérimentés dans le domaine de la coagulation au plasma argon.

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

Il n'existe pas de restriction pour la manipulation des bouteilles lorsque les recommandations de la fiche de données de sécurité Linde France sont respectées.

4.5. Méthode et application

L'application ne doit être effectuée que par des médecins expérimentés dans le domaine de la coagulation au plasma argon. Elle doit être effectuée avec un système médical de technologie conforme à l'état de l'art. L'utilisateur doit toujours consulter le manuel de l'appareil APC pour prendre connaissance des risques liés à la procédure.

5. Contre-indications, mises en garde, précautions, effets secondaires

- En cas d'incidents ou d'effets secondaires survenus lors de l'utilisation de l'Argon médical chirurgical, qui ne sont pas décrits au chapitre 5.3, ceux-ci doivent être signalés au fabricant Linde France.
- Si vous constatez des effets indésirables déjà décrits au chapitre 5.3, vous pouvez également les signaler au fabricant Linde France.
- Si un incident grave se produit en relation avec l'Argon médical chirurgical, cet incident grave doit être immédiatement signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

5.1. Contre-indications

Le gaz argon étant utilisé pour fournir les coagulateurs à plasma d'argon (APC), il n'y a pas de contre-indications pour le gaz lui-même.

Pour les contre-indications liées au dispositif APC, l'utilisateur doit consulter la notice d'instruction de l'appareil.

5.2. Mises en garde et précautions

Se conformer au manuel d'utilisation fourni par le fabricant de l'appareil associé à la bouteille.



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

5.3. Effets secondaires

Des risques de complications sont possibles, liés à l'utilisation du gaz avec les coagulateurs à plasma d'argon :

- Embolie gazeuse,
- Pneumopéritoine,
- Emphysème sous-muqueux ou sous-cutané,
- Distension de l'intestin.

5.4. Interactions

L'argon lui-même est un gaz inerte.

L'argon est un gaz non résorbable. Il est nécessaire d'être prudent, voire de bannir l'insufflation d'argon utilisé avec un APC en cas de pneumopéritoine réalisé au CO₂ car l'argon modifie la composition gazeuse du pneumopéritoine.

Pour plus d'informations sur le plasma d'argon, voir rubrique 5.2 « Mises en garde et précautions ».

5.5. Grossesse et allaitement

Le gaz argon est présent dans l'air respirable, de sorte que l'exposition à des niveaux non asphyxiants de gaz argon est peu susceptible de poser un problème médical pertinent pendant la grossesse ou l'allaitement. Néanmoins, Linde France n'assume pas la responsabilité de l'application d'argon dans des applications chirurgicales pendant la grossesse et l'allaitement.

5.6. 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 sous pression.
- Entreposer et transporter uniquement les bouteilles de gaz dont les robinets sont fermés et qui sont munis du dispositif de protection fourni (p. ex., bouchon de protection).
- Protégez le robinet contre les contraintes mécaniques excessives.
- Pendant le stockage, le transport et l'utilisation, arrimer les bouteilles à l'aide d'un moyen approprié (chaînes, crochets, etc.) pour les maintenir en position verticale et éviter toute chute intempestive.
- Conserver à une température ambiante inférieure à 50 °C et ne pas exposer aux intempéries, à la lumière du soleil ou à la chaleur. Peut éclater sous l'effet de la chaleur.
- Conserver dans un endroit propre et bien ventilé. Le gaz est plus lourd que l'air. Il peut s'accumuler dans des pièces fermées, en particulier sur le sol ou dans des zones basses.
- Conserver dans une pièce propre et suffisamment ventilée. Le gaz est plus lourd que l'air. Il peut s'accumuler dans des pièces fermées, en particulier sur le sol ou dans des zones basses.
- Par conséquent, ne pas placer de bouteilles dans les cages d'escalier, les couloirs, les passages et les salles de détente ou de repas.
- Les bouteilles vides et pleines doivent être étiquetées et stockées séparément les unes des autres.
- Lors du stockage des bouteilles vides, assurez-vous que les robinets sont fermés
- Tenir hors de portée des enfants.
- La date de péremption est imprimée sur une étiquette de lot distincte sur la bouteille. **Ne pas utiliser le dispositif médical après cette date limite d'utilisation.** La date de péremption s'applique également aux bouteilles ouvertes sans restriction.
- La date d'épreuve de la bouteille, conformément aux prescriptions ADR est indiquée sur le col de la bouteille ; cette date d'épreuve se réfère exclusivement au transport par route et ne fait pas référence à la date de péremption du produit.



7. Utilisation / soutirage du produit en toute sécurité

7.1. Consignes générales de sécurité

→ Retirer le sceau d'inviolabilité de la bouteille. S'assurer que le raccord de la bouteille est propre et exempt de corps étrangers. Ouvrir lentement le robinet de la bouteille jusqu'à ce qu'un sifflement se fasse entendre, puis fermer immédiatement le robinet (cette procédure purge tous les corps étrangers). Répéter la procédure 2 à 3 fois.). Le port de lunettes de sécurité est recommandé.



→ **En cas d'anomalie, ne pas utiliser le produit et contacter le fabricant.**

→ Les bouteilles sont équipées de robinets normalisés de type ISO 4 conformément à la norme ISO 5145.

→ Les bouteilles sont équipées d'un robinet à pression résiduelle ; la pression résiduelle est comprise entre 1,5 et 3,5 bar ; en dessous de cette pression, la bouteille ne fournit plus de gaz.

→ Sauf indication contraire, utiliser les bouteilles robinets vers le haut.

→ L'argon est plus lourd que l'air. À des concentrations élevées, il existe un risque d'asphyxie. Utiliser uniquement dans des locaux suffisamment ventilés. Usage réservé au personnel qualifié.

→ Une atmosphère dans une pièce fermée présentant moins de 19,5% d'oxygène peut être dangereuse ; elle peut entraîner une perte de conscience puis une asphyxie dans les espaces confinés / petites pièces (< 15 m³).

→ En cas de fuite d'argon et d'impossibilité de l'évacuer, la pièce doit être quittée immédiatement. Il ne faut pas entrer dans la pièce tant qu'il n'est pas certain que la concentration d'oxygène est de nouveau supérieure à 19,5 %.

→ En cas de fuite de gaz, fermer le robinet qui fuit, ventiler suffisamment la pièce et évacuer-la. Ne jamais utiliser de bouteilles qui fuient et vérifier que des mesures nécessaires d'urgence ont été prises.

→ Toujours vérifier la bouteille avant utilisation pour s'assurer qu'elle est en parfait état et adaptée à l'utilisation prévue.

→ Ne pas soulever les bouteilles par leurs robinets.

→ Ne jamais forcer en cas d'insertion difficile d'une bouteille dans son support.

→ L'utilisation abusive des récipients sous pression, le remplissage par l'utilisateur ou par des tiers et le transfert dans d'autres bouteilles ne sont pas autorisés. Ne pas transférer de gaz comprimé d'une bouteille à une autre.

7.2. Fonctionnement des bouteilles d'argon avec un réducteur de pression



→ Avant le début de l'intervention, toujours vérifier que la quantité résiduelle de gaz est suffisante pour garantir la continuité de l'approvisionnement en argon tout au long de la procédure chirurgicale. La quantité résiduelle de produit dans la bouteille peut être évaluée en mesurant la pression. Il est recommandé d'avoir une bouteille de secours à disposition.

→ Manipuler le matériel avec des mains propres.

- L'argon n'est ni stérile ni exempt de particules. Comme ce gaz n'est pas stérile, il doit être filtré si nécessaire.
- Vérifier la propreté du raccord de sortie des bouteilles avant de brancher le détendeur. Nettoyer tous les raccords sales avec un chiffon sans huile ni graisse. Garder l'interface entre la bouteille et le réducteur de pression propre. Vérifier l'état des joints.
- N'ouvrir la bouteille que si elle est connectée à un détendeur. Avant d'ouvrir le robinet de la bouteille, vérifier que les équipements raccordés sont fermés (p. ex., détendeur, débitlitre). Ne pas déconnecter ou tenter de resserrer le raccordement sans avoir préalablement purgé le gaz sous pression. Le détendeur doit être purgé.
- Ouvrir le robinet de la bouteille en tournant lentement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, sans forcer, ni aller en butée. Serrer le détendeur/débitlitre de préférence à la main pour éviter d'endommager les joints.
- Ne pas se placer face à la sortie du robinet, ni derrière la bouteille de gaz sous pression mais toujours latéralement et à une certaine distance de celui-ci. Ne jamais exposer le patient directement au flux de gaz.
- Fermer les robinets de la bouteille après utilisation, laisser la pression du détendeur baisser en maintenant le débitmètre ouvert, fermer le débitmètre, puis desserrer l'écrou du raccord du détendeur.

7.3. Raccords et dispositifs d'application

- La bouteille d'argon doit être connectée à un ou plusieurs autres dispositifs médicaux pour répondre à sa destination.
- Avant utilisation, lire les instructions du fabricant fournies avec l'équipement ou l'appareil associé à l'argon médical et suivre les recommandations du médecin ou du chirurgien. En particulier, vérifier l'adéquation et l'état de l'équipement.
- Les raccords et dispositifs d'application utilisés doivent être compatibles et approuvés pour l'utilisation prévue. Utilisez des raccords ou des tuyaux normalisés ISO 4 conformes à la norme ISO 5145.
- Raccorder la bouteille au dispositif associé :
 - Raccord à visser : aligner les raccords du détendeur et de la bouteille.
 - Avant d'ouvrir le robinet de la bouteille, vérifier que les raccords sont correctement effectués.
 - Ouvrir le robinet de la bouteille lentement, sans forcer, ni aller en butée.
 - Après utilisation, toujours fermer le robinet de la bouteille et purger le gaz résiduel.
 - Ne pas déconnecter la bouteille sans avoir purgé au préalable le gaz résiduel
- Avant de retour de la bouteille à Linde France, retirer tous les accessoires, tuyaux, etc. qui n'étaient pas déjà connectés à la livraison.
- Fuite de gaz : fermer le robinet et purger le système de raccordement. Si la fuite persiste, mettre la bouteille à l'air libre et laisser évacuer le gaz sans tenter de réparer ou d'intervenir sur le robinet. Retourner la bouteille identifiée comme défectueuse au fabricant.

8. Nettoyage et désinfection

- Avant le nettoyage et la désinfection, fermer le dispositif d'application et, si nécessaire, purger les raccords connectés.
- Si un nettoyage extérieur est nécessaire, utiliser uniquement chiffon propre. Le chiffon peut être sec ou humidifié avec de l'eau propre. Il est recommandé de désinfecter les surfaces extérieures.
- Pour la désinfection des bouteilles, utiliser des lingettes imbibées d'isopropanol à 70% (IPA) ou d'éthanol à 70-75% dans de l'eau ou des lingettes imbibées de solution d'H₂O₂ (peroxyde d'hydrogène) à 0,5 – 1,5 % dans de l'eau. Ne pas utiliser de spray. Si d'autres solutions doivent être utilisées pour la désinfection, vérifier qu'elles sont compatibles avec le laiton, les matières plastiques des composants (y compris les étiquettes) et le gaz médical.
- Lorsque le dispositif est utilisé dans un hôpital, respecter les exigences et les pratiques du plan d'hygiène de l'hôpital.



Garder les antiseptiques alcooliques et autres substances inflammables loin de la zone d'électrochirurgie.

- Ne pas immerger les robinets dans de l'eau ou d'autres liquides. Ne pas introduire de liquides dans les raccords du dispositif médical.
- Seules les bouteilles propres et parfaites d'un point de vue hygiénique (sans contamination apparente) peuvent être retournées.

9. Maintenance et entretien

→ Erreur - Cause - Solution

Erreur	Cause	Solution
Fuite provenant, par exemple, - du raccord robinet/bouteille - de la connexion de remplissage - du manomètre sur réducteur de pression		Fermer le robinet de la bouteille, déplacer les conteneurs dans un endroit suffisamment ventilé et appeler le service Linde France.
Pas de débit de gaz, bien que le manomètre indique que la bouteille n'est pas vide.	1. Le robinet de la bouteille est fermé. 2. Dysfonctionnement	1. Ouvrir le robinet en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. 2. Appeler le service Linde France.

- Aucune modification ne peut être apportée à la bouteille.
- Ne pas effectuer de réparations sur une vanne défectueuse. La réparation et l'entretien ne peuvent être effectués que par du personnel autorisé et qualifié de Linde France. Retourner tout emballage identifié comme défectueux au fabricant Linde France.

- L'entretien ou la réparation non autorisés qui engendrerait un défaut sur le produit entraînera inévitablement l'exclusion de responsabilité de la part de Linde France.
- Les bouteilles Linde France doivent toujours être retournées à Linde France, ne cherchez pas à vous en débarrasser vous-même.

10. Informations complémentaires

- Contacter Linde France pour toute question ou anomalie.
- L'argon médical chirurgical est un dispositif médical de classe IIa conformément à l'annexe VIII du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745.
- L'argon est inerte, incolore, non corrosif, ininflammable. L'argon est un gaz présent naturellement dans l'atmosphère (1% en volume) et qui possède les propriétés physico-chimiques suivantes :
 - Masse molaire: 39,95 g/mol
 - Densité, gaz 20°C, 1 atm: 1.78 kg/m³
 - Densité du gaz (air = 1) 20 °C, 1 atm: 1.38
 - Volume spécifique 20°C, 1 atm: 0,606 m³/kg
 - 1 kg de gaz médical contient au moins 999,97 g d'argon. Ce dispositif médical ne contient aucun autre ingrédient.
- D'autres informations relatives au produit et à la sécurité sont disponibles dans la fiche de données de produit et de sécurité correspondante :
- D'autres informations relatives au produit et à la sécurité sont disponibles dans la fiche de données de sécurité correspondante sur linde-gas.fr. : <https://www.linde-gas.fr>
- L'argon médical chirurgical n'est ni stérile ni exempt de particules.
- Ne pas stocker ou utiliser les bouteilles d'Argon médical à proximité des scanners IRM. Les bouteilles ne sont pas compatibles avec les champs magnétiques (IRM).
- Identification : corps de bouteille blanc, ogive vert émeraude.

11.Étiquetage



Marquage CE de conformité européenne du dispositif médical



Fabricant



Dispositif médical



Référence catalogue, Référence de l'article



Identifiant unique du dispositif



Numéro de lot



Date limite d'utilisation



Attention, avertissement



Notice d'instructions

Référence	Nom du produit	UDI-DI
12040128	ARGON MEDICAL CHIRURGICAL B05 France	03661377000603
12040129	ARGON MEDICAL CHIRURGICAL B05 Suisse	03661377000597



Linde France SA
Les Jardins du Lou – bâtiment 5, 70 avenue Tony Garnier - CS 70021,
69304 Lyon Cedex 07, France

Conformément à la réglementation en vigueur, tout incident ou risque d'incident doit être signalé sans délai à l'ANSM et à Linde Healthcare 24 heures sur 24 au

0 810 890 408 Service 0,06 € / min
+ prix appel

CE 0197

MED 730 - 09/23 - FR

Date de parution: 30.09.2023