ARGON MÉDICAL CHIRURGICAL

Air Liquide HEALTHCARE CE 0459 FR

Date de mise à jour : **12/2019**

Réf. : 197493

NOTICE D'UTILISATION DE L'ARGON MÉDICAL CHIRURGICAL

Usage pour appareils de coagulation par plasma d'argon

Signature numérique de Gilbert Chevalier
Date : 2020.01.23 '09:15:00 +01'00

Pour éviter tout incident, lire attentivement la notice avant utilisation et respecter impérativement les consignes d'utilisation

Fabricant :
Air Liquide Santé France S.A.
6, rue Cognacq-Jay - 75007 PARIS

1 - QU'EST-CE QUE L'ARGON MÉDICAL CHIRURGICAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

L'argon médical chirurgical est un dispositif médical de classe IIa en vertu de la règle 6 de la Directive 93/42/CEE, du conseil du 14 juin 1993 (année d'imposition du marquage CE : 20 novembre 2002).

L'argon médical chirurgical est utilisé lors de différentes interventions chirurgicales utilisant des appareils de coagulation par plasma d'argon et permet de réaliser la coagulation des saignements diffus en surface.

2 - INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER L'ARGON MÉDICAL CHIRURGICAL :

Mise en garde :

- L'argon médical chirurgical peut agir comme asphyxiant par déplacement de l'air dans des espaces confinés et rendre l'atmosphère dangereuse.
- L'argon médical chirurgical est uniquement destiné à être utilisé pour le fonctionnement des appareils de coagulation par plasma d'argon. Il ne doit pas être inhalé, ni utilisé pour toute autre application que celle mentionnée ci-dessus.
- ⚠ **Des bouteilles de même couleur d'ogive peuvent contenir des gaz différents, l'étiquette de la bouteille est le premier et le principal support permettant d'identifier le gaz contenu dans une bouteille.** La couleur de l'ogive de la bouteille indique le risque principal associé au contenu de la bouteille (toxique et/ou corrosif, inflammable, oxydant, inerte).
- L'argon médical chirurgical n'est pas stérile, il convient d'utiliser un filtre bactériologique 0,22µ (suivre les préconisations du fabricant de matériel).

Matériel de mise en œuvre :

- Avant toute utilisation et lors du stockage, la bouteille doit être arrimée ou positionnée dans un support de telle façon à ce qu'elle ne puisse pas tomber.
- Utiliser l'argon médical chirurgical avec un matériel de mise en œuvre adapté, non détérioré et compatible.
- Suivre les préconisations du fabricant des appareils d'électrocoagulation par plasma d'argon.
- Préconisation d'ALSF : disposer d'un stock en bouteille d'Argon suffisant.

Pour manipuler et raccorder une bouteille d'argon médical chirurgical :

- Seuls les professionnels de santé (chirurgien, infirmière de bloc opératoire, technicien biomédical...) formés par le distributeur du bistouri à plasma d'argon peuvent manipuler/ raccorder la bouteille d'argon médical chirurgical.
- L'emballage n'est pas stérile et les précautions nécessaires doivent être prises si la bouteille doit être utilisée dans un bloc opératoire (décontamination).
- Ne pas utiliser une bouteille dont le robinet n'est pas protégé par un chapeau.
- Vérifier que la bouteille est munie d'un système de garantie d'inviolabilité intact lors de la première utilisation.
- Ne pas soulever une bouteille par son robinet.
- Ne pas tenter de réparer un robinet défectueux.
- Ouvrir légèrement le robinet avant de monter le détendeur, pour faire une chasse d'éventuelles poussières.
- Utiliser les manodétenteurs et débitmètres avec raccords adaptés au robinet (raccord ISO 5145 n° 4), il est dangereux et interdit d'employer des pièces dont les caractéristiques sont voisines bien que non identiques.
- Ne pas serrer à la pince le manodétenteur- débitmètre sous peine de détérioration du joint.
- Ne jamais utiliser de raccord intermédiaire qui permettrait de raccorder deux dispositifs qui ne s'emboîtent pas.
- Il est strictement interdit de remplir une bouteille d'argon médical chirurgical à partir d'une autre bouteille (seul le fabricant est habilité à remplir les bouteilles de gaz).
- Suivre les préconisations du fabricant des détendeurs et flexibles.

3 - COMMENT UTILISER L'ARGON MÉDICAL CHIRURGICAL :

- Seul le médecin (chirurgien) doit juger quel doit être le volume et le débit de gaz nécessaire en fonction de l'effet recherché et de la pathologie à traiter.
- Avant toute intervention s'assurer que le produit utilisé est de l'argon médical chirurgical (marqué CE) en lisant l'étiquette.
- Ouvrir progressivement le robinet.
- Ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ni l'ouvrir en butée.
- Ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives du manodétendeur et du flexible.
- Ne jamais se placer face à la sortie du robinet, mais toujours du coté opposé au manodétenteur, derrière la bouteille.
- Ne jamais exposer directement le patient ou le personnel soignant au flux gazeux.
- Fermer le robinet de la bouteille après usage, laisser chuter la pression du manodétendeur et du flexible.
- Les bouteilles sont équipées d'un robinet à pression résiduelle, la pression résiduelle est comprise entre 1,5 bar et 3,5 bar, à partir de cette pression minimale la bouteille ne pourra plus fournir de gaz.
- Le lieu d'utilisation doit être ventilé.

4 - QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS AVEC L'ARGON MÉDICAL CHIRURGICAL :

En cas de fuite importante

- Une atmosphère titrant à moins de 18% d'oxygène présente des risques de perte de connaissance puis d'asphyxie.
- En cas de malaise : Ramener rapidement la personne en atmosphère normale, si les seuils sont dangereux, pénétrer dans le local avec un appareil respiratoire autonome prévu à cet effet. Commencer immédiatement la respiration artificielle et contacter les pompiers. Si besoin est, administrer de l'oxygène avec un insufflateur manuel. Continuer jusqu'à l'arrivée des secours.

Les risques de complications per ou post opératoires

- Risques d'embolie gazeuse : l'argon ne peut pas être résorbé physiologiquement, le risque potentiel d'embolie gazeuse est présent. La conduite à tenir est préventive : définition des patients à risques, respect des protocoles et consignes d'utilisation (pression, débit ...),
- Désordres digestifs,
- Désordres respiratoires, thoraciques et médiastinaux,
- Désordres cutanés et sous cutanés.

5 - COMMENT CONSERVER L'ARGON MÉDICAL CHIRURGICAL :

- Les bouteilles de gaz doivent être conservées dans des locaux spécialement prévus à cet effet, en un lieu à l'écart des risques d'incendie, sans matières inflammables, protégées, sèches, à l'abri des intempéries et posséder une ventilation naturelle ou forcée rejetant à l'air libre, maintenant une atmosphère en oxygène supérieure à 19,5 % et une température inférieure à 50°C.
- Toute bouteille pleine ou vide doit être conservée avec son robinet fermé, et le chapeau protecteur du robinet ne doit pas être enlevé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Les bouteilles de gaz vides doivent être stockées séparément et identifiées.
- Le stockage des bouteilles se fait à l'hôpital de façon à ne pas mélanger les différents gaz et ce afin d'éviter les risques de confusion.
- Une fois la bouteille vide ne pas la jeter. Les bouteilles vides seront collectées par le fournisseur.

6 - PRÉSENTATION ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

Argon médical chirurgical

Bouteilles	Charge en m^3	Pression de service	Type de robinet et raccord	Matériau bouteilles	Code A.C.L.	Code couleur
5 L	1	200 bar	Robinet à pression residuelle Raccord ISO 5145 n° 4	Aluminium	34010 7784677 0	Fut Blanc et Ogive vert foncée NF EN 1089-3