

NOTICE D'INSTRUCTIONS DE L'ARGON MÉDICAL

POUR CRYOCHIRURGIE – 300 BAR



Usage cryochirurgical

Réf. Magasin : 1052263 g



Composition : Argon

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

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

L'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar 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.

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 pour Cryochirurgie - 300bar et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar ?
3. Comment utiliser l'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar ?
4. Contre-indications
5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
6. Quelles sont les précautions particulières de manipulation de l'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar ?
7. Identification des dangers / Avertissement
8. Autres informations.

1. Qu'est-ce que l'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar et dans quels cas est-il utilisé ?

Présentation :

L'Argon médical pour Cryochirurgie - 300 bars peut être conditionné dans une bouteille B50 (50L), un cadre CV12 (12 bouteilles de 50L soit 600L) ou un MP4 (4 bouteilles de 150L soit 600L).

La bouteille de gaz B50 est équipée d'un robinet, lui-même protégé par un chapeau-tulipe.

L'argon contenu dans la bouteille est un gaz noble incolore et inodore, chimiquement inerte.

L'obus (ou corps de la bouteille) est un cylindre fabriqué en acier ou en aluminium peint en blanc. L'ogive (haut de la bouteille) est peinte en vert foncé.

Rq : le code couleur de l'ogive ne concerne que les bouteilles seules (ne concerne pas les MP4 et CV12).

Le robinet est un ISO 5145 n°1 (ancienne dénomination NEVOC).

Taille des emballages	Référence MESSER	UDI-DI
-----------------------	------------------	--------

B50	101103504	3770021031068
CV12	101103644	3770021031075
MP4	101107219	3770021031082

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



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



Usage prévu :

Cryochirurgie.

Le dispositif bouteille de gaz « Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar » utilisé seul ne peut avoir une visée thérapeutique.

Il est utilisé avec un générateur de cryoablation (cryosondes), comme vecteur de refroidissement des tissus à traiter. Son utilisation précède une phase de réchauffement obtenue soit par les propriétés de l'Hélium médical pour Cryochirurgie - 300bar en phase de décompression, soit à l'aide d'un système de chauffage intégré à la crysonde.

Il répond à la définition d'accessoire du Règlement (UE) 2017/745.

Profil de l'utilisateur prévu et environnement :

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

Population cible :

L'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar est utilisé chez les patients nécessitant une opération de cryoablation.

Indications :

L'Argon, utilisé conjointement ou non à l'Hélium lors d'opérations de cryoablation, sert, entre autres, au traitement de :

- Tumeurs du foie,
- Tumeurs pleurales,
- Carcinomes hépatocellulaires,
- Cancers de la vessie,
- Cancers de la prostate,
- Cancers du rein,
- Cancers des os,
- Cancers du pancréas,
- ...

L'Argon médical pour cryochirurgie - 300bar peut être utilisé sur les patients atteints de ces pathologies sans conditions d'âge ou de sexe.

Composition :

Les spécifications de l'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar de MESSER France sont les suivantes :

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

FR.45.06.Doc.1505	Notice Argon Cryochirurgie 300 bar	
Version 1		

- $\text{H}_2\text{O} \leq 5\text{ppm (v/v)}$
- $\text{N}_2 \leq 10\text{ppm (v/v)}$
- $\text{CH}_4 \leq 10\text{ppm (v/v)}$
- Total (O_2 , N_2 , CH_4 , H_2O) $\leq 20\text{ppm (v/v)}$

FR.45.06.Doc.1505	Notice Argon Cryochirurgie 300 bar	
Version 1		

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar ?

Avertissements et précautions :

Cette bouteille d'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar non stérile doit être utilisée uniquement par un personnel formé à son utilisation.

Voir point 6. « Précautions d'utilisation ».

3. Comment utiliser l'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar ?

- La bouteille doit être fixée verticalement sur un support stable et ne doit pas être déplacée en cours d'utilisation.
- La fiche de données de sécurité est disponible sur le site Quickfds (www.quickfds.com). L'information y figurant doit être prise en compte lors de l'utilisation de l'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar.

4. Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation de l'Argon en association avec l'appareil de cryoablation car l'Argon n'est pas en contact avec le patient.

Voir les contre-indications liées à la technique de cryoablation dans la notice du fournisseur de l'appareil de cryoablation.

5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

L'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar n'entre pas en contact avec le patient.

Déclaration des effets indésirables :

En cas d'effet indésirable, contactez le service de 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 pour Cryochirurgie - 300bar ?

Précautions d'utilisation :

- NE PAS INHALER.
- Avant d'ouvrir la bouteille d'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar, fixer la bouteille en position verticale, vanne d'ouverture en haut.
- Ne jamais orienter l'orifice de sortie de la vanne vers soi.
- Le raccord de connexion est un raccord ISO 5145 n°1 (ancienne dénomination NEVOC). Vérifier la compatibilité avant le raccordement avec le raccord du flexible (ou le raccord du détendeur).
- Utiliser des connexions et des joints compatibles avec les équipements et le type de gaz.

- Vérifier la propreté des embouts de connexion et raccorder le robinet de la bouteille ou du cadre au flexible (ou au détendeur). Si le raccordement s'avère difficile, ne pas forcer ni utiliser un outil. En cas d'anomalie ou difficulté de montage, se reporter au point 8. Autres informations : Maintenance.
- Le robinet de la bouteille doit toujours être ouvert lentement et progressivement. Ne jamais utiliser de pinces pour procéder à l'ouverture du robinet.
- La bouteille d'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar 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.
- Ne pas utiliser une bouteille ou un emballage présentant une déformation (creux, bosse ...).
- Fermer le robinet après utilisation.



Précautions de stockage :

Les emballages doivent être stockés:

- 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.
- A l'abri de toute source d'ignition.
- Conserver les emballages « vides » robinet fermé.

Transport :

- Le transport des emballages a été effectué conformément à la réglementation des transports en vigueur, dans un véhicule ventilé.
- Ne pas manipuler la bouteille en tirant sur le robinet : utiliser le chapeau.
- La bouteille doit être manipulée avec précaution et déplacée bien attachée et arrimée pendant le transport.
- La manipulation des emballages 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 / Avertissement



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

Remarque : La victime peut ne pas être consciente de l'asphyxie.

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.

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 des emballages 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 ou des cadres ne doivent être ni démontés, ni modifiés et donc conservés en l'état sur la bouteille.

Mise au rebut :

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

Remarque : les emballages d'Argon médical pour Cryochirurgie - 300bar sont utilisés sur la plage de 300 à 240 bars. L'utilisateur renvoie des emballages qui contiennent encore du produit.

Fabricant :



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

Date de révision de la notice : 03/2024