



**LAMIDEY  
NOURY**  
M E D I C A L

# MODULE ARGON

## Pour électrochirurgie sous jet d'Argon

**REF** V11A100



**NU-Module ARGON. Rev 2**  
**Revision date : 28/11/2019**

**FR Notice d'utilisation** Pages 1-28

**EN Instruction for use** Pages 29-56

*Première année de mise sur le marché : 2011*

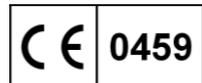


**LAMIDEY NOURY MEDICAL**

Z.A. Les Godets - 3, rue des Petits Ruisseaux  
91370 Verrières-Le-Buisson (France)

Tél : +33 (0)1.69.20.69.69 - Fax : +33 (0)1.60.13.97.47

E-mail: [info@lamidey-noury.fr](mailto:info@lamidey-noury.fr)



---

**INDEX**


---

1.	Introduction .....	4
1.1	Domaines d'application .....	4
1.2	Classification du dispositif médical .....	4
1.3	Signification des symboles utilisés .....	5
1.4	Composition du système d'électrochirurgie sous Argon.....	5
1.4.1	Liste des éléments du système .....	6
1.4.2	Le générateur électrochirurgical .....	6
1.4.3	Bouteille d'Argon recommandée .....	6
1.4.4	Le détendeur.....	7
1.4.5	Les accessoires d'utilisation.....	7
1.5	Définitions.....	9
1.6	Description générale.....	9
1.7	La coagulation au plasma d'Argon.....	9
2.	Réception de l'appareil.....	10
2.1.	Contrôle à la réception .....	10
2.2.	Environnement d'utilisation et installation .....	10
2.2.1.	Environnement d'utilisation .....	10
2.2.2.	Installation.....	10
2.2.3.	Montage et raccordements des détendeurs.....	12
2.2.4.	Raccordements en face arrière du module Argon .....	13
2.2.5.	Raccordements en face avant du module Argon .....	14
2.3.	Contrôles avant l'usage .....	15
2.3.1.	Contrôle des accessoires .....	15
2.3.2.	Contrôle du système Argon .....	15
3.	Précautions d'emploi .....	16
3.1.	Précautions liées à l'emploi du gaz Argon .....	16
3.2.	Précautions liées à l'utilisation du générateur d'électrochirurgie .....	16
3.3.	Recommandations liées à l'emploi du module Argon.....	16
3.4.	Risques d'évènements indésirables graves .....	17
4.	Utilisation du module Argon.....	18
4.1.	Mise en service du module Argon .....	18
4.2.	Initialisation du module Argon .....	18
4.3.	Messages d'erreur .....	20
4.4.	Réglages.....	20
4.4.1.	Chirurgie ouverte.....	20
4.4.2.	Endoscopie digestive .....	20
4.5.	Après utilisation.....	21
5.	Entretien, Nettoyage, Stérilisation .....	21
5.1.	Module Argon.....	21
5.2.	Accessoires Argon.....	21
5.3.	Entretien.....	21
5.4.	Protection de l'environnement (Directive 2002-96-CE).....	21
6.	Compatibilité électromagnétique.....	22
6.1.	Consignes Générales.....	22
6.2.	Longueur des câbles .....	22
6.3.	Émissions électromagnétiques.....	23
6.4.	Immunité magnétique et électromagnétique .....	24
6.5.	Immunité électromagnétique, radiofréquences .....	25
7.	Description technique.....	26
7.1.	Identification du dispositif médical .....	26
7.2.	Connexion sur le réseau d'alimentation.....	26
7.3.	Autres Caractéristiques .....	26

---

7.4.	Maintenance.....	26
7.4.1	Maintenance préventive .....	27
7.4.2.	Remplacement de pièces détachées .....	27

## 1. INTRODUCTION

### **IMPORTANT**

Les instructions ci-dessous font partie intégrante de l'appareil que vous venez d'acquérir. Elles décrivent le fonctionnement et l'utilisation, et doivent être lues attentivement avant l'installation et l'utilisation.

Toutes les consignes de sécurité et notes d'avertissement doivent être scrupuleusement observées. Assurez-vous qu'elles soient bien transmises en cas d'utilisation par un nouveau personnel. Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite sans l'accord écrit de **LAMIDEY-NOURY MEDICAL**. En cas de nécessité contactez notre Assistance Technique.



LE SYMBOLE CI CONTRE EST DESTINE A ATTIRER L'ATTENTION SUR LES AVERTISSEMENTS ET  
CONSIGNES QUI DOIVENT ETRE IMPERATIVEMENT SUIVIES

#### 1.1 Domaines d'application

L'utilisation des MODULES ARGON est réservée aux chirurgiens. Ceux-ci sont conçus pour être utilisés de façon intermittente, pour des opérations chirurgicales en bloc opératoire. Ils sont destinés aux spécialités suivantes: Chirurgie viscérale et digestive; Endoscopie digestive; Chirurgie thoracique; Chirurgie Urologique; Chirurgie gynécologique; ...

Les MODULES ARGON sont utilisés en association avec les générateurs électrochirurgicaux à courant HF, destinés à appliquer le courant sous jet de gaz Argon. Lorsque l'on applique un courant de fulguration, ce courant permet d'ioniser le gaz, pour effectuer une coagulation de surface, sans contact, par un plasma d'argon. L'application du plasma d'argon permet de cibler précisément les tissus, car l'arc électrique est canalisé par le flux de gaz. L'utilisation de l'Argon permet aussi d'améliorer la visibilité de la zone traitée en chassant le sang et les résidus de la surface.

#### 1.2 Classification du dispositif médical

Suivant les critères de classification des dispositifs médicaux mentionnés par norme CEI 60601-1, le tableau ci-dessous spécifie les classifications applicables au module Argon :

Critère de classification	Classification
Protection contre les chocs électriques	Classe I
Parties appliquées	Dispositif sans partie appliquée
Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides	Dispositif non protégé (voir les § 3.3 et 5.1)
Méthode(s) de stérilisation	Dispositif non stérilisable
Adaptation à l'utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	Non applicable : utilisation prohibée dans un environnement riche en Oxygène

Les caractéristiques techniques sont détaillées dans la section 7

### 1.3 Signification des symboles utilisés

#### SYMBOLES EN FACE AVANT DU MODULE ARGON



LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION : le non-respect des instructions peut faire courir un risque au patient ou à l'opérateur



Identification du voyant de mise sous tension (en face avant)



Touches de contrôles du débit de gaz Argon (+ pour incrémentation ; - pour décrémentation)



PURGE  
CYCLE

Touche de lancement du cycle de purge du gaz Argon



ENTER

Touche de sélection dans le menu de configuration

#### AUTRES SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF



Position « marche » de l'interrupteur secteur situé en face arrière (voyant allumé)



Position arrêt de l'interrupteur secteur situé en face arrière (voyant éteint)



Borne de connexion équipotentielle



Borne de terre de protection (sur le cordon d'alimentation secteur)



Code de référence du Dispositif Médical



Numéro de Série du Dispositif Médical



Indication du fabricant du dispositif médical (nom et adresse)



Indication de l'année de fabrication



Poids de l'appareil à vide



Charge maximale de sécurité



Tension d'alimentation secteur alternative monophasée



Conformité à la directive 93/42/CEE (0459 : organisme notifié LNE/G-Med émetteur du certificat)



L'équipement électronique désigné par ce symbole doit être éliminé dans une filière sélective de retraitement ou recyclage, agréée par l'état.

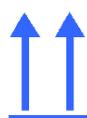
#### SYMBOLES SUR LES CARTONS D'EMBALLAGE



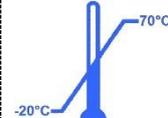
FRAGILE : à manipuler avec précautions



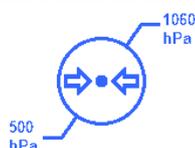
A transporter et stocker à l'abri de la pluie



Position de transport et de stockage  
Indication de la position haute



Conditions de stockage  
Limites de températures (-20°C – 70°C)



Conditions de stockage  
Limites de pression atmosphérique (500-1060 hPa)



Conditions de stockage  
Limites d'hygrométrie (0-95%)

### 1.4 Composition du système d'électrochirurgie sous Argon.

### 1.4.1 Liste des éléments du système

Le module de coagulation sous Argon est utilisé avec les éléments remplaçables désignés ci-dessous :

1 générateur électrochirurgical OPTIMA, Ref V10GOPT4, et ses accessoires d'utilisation monopolaires
1 bouteille d'Argon médical-chirurgical (à approvisionner auprès d'un fournisseur de gaz médicaux)
1 détendeur à sortie sous basse pression (Ref A301 9813), équipé d'un capteur de pression
1 câble d'alimentation secteur, longueur 5 m (Ref V11F3AX)
1 câble de commande (Ref A409 0312), longueur 42 cm
1 raccord de gaz entre détendeur et module (Ref A 409 0345C))
1 filtre antibactérien à usage unique stérile, avec raccords Luer Lock mâle/ femelle (Ref V11A025)

Le paragraphe 7.4.2 détaille les précautions relatives au remplacement des pièces détachées.

### 1.4.2 Le générateur électrochirurgical

Le module Argon a été conçu pour fonctionner en association avec le générateur OPTIMA de fabrication LAMIDEY NOURY MEDICAL, muni de l'Option Argon. Ce générateur étant utilisé posé sur le module Argon.

L'utilisation d'autres générateurs d'électrochirurgie à proximité du module Argon doit être exclue, car elle est susceptible d'occasionner des dysfonctionnements inattendus du module Argon (voir le § 6.2)

### 1.4.3 Bouteille d'Argon recommandée

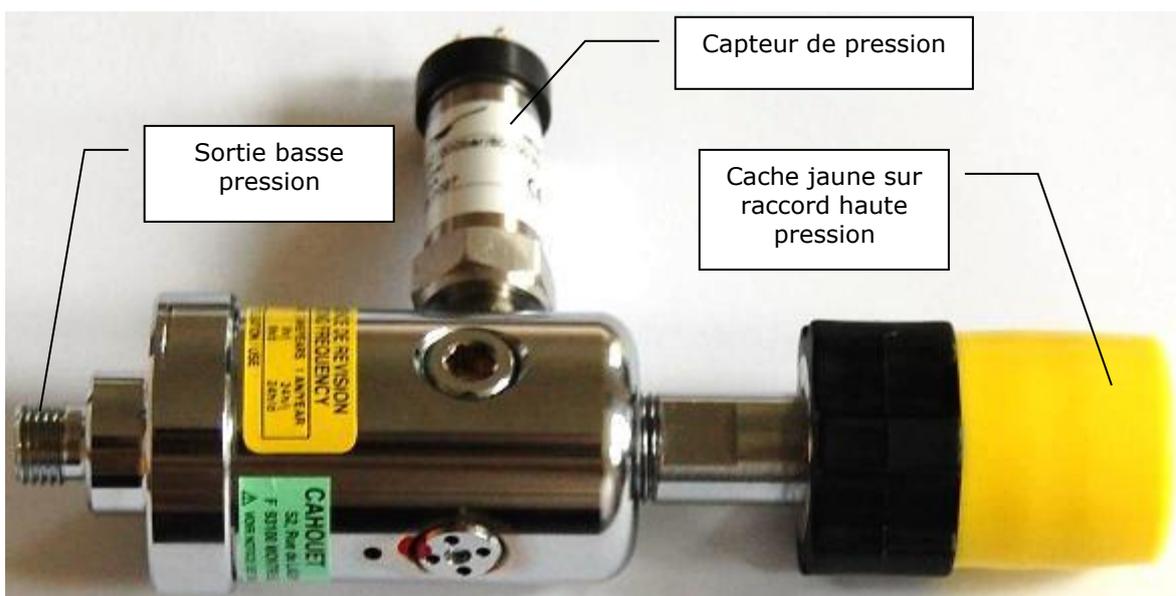
Le système d'électrochirurgie sous Argon doit être utilisé avec du gaz Argon pur, de qualité médicale chirurgicale. Le système a été validé avec le gaz fourni par AIR LIQUIDE (Pureté > 99,9996 %) :

Référence Air Liquide : M2001S05R2A001	Charge : 1 m <sup>3</sup>	Diamètre : 14cm
Dénomination commerciale : CH1	Pression de service : 200 bar	Hauteur avec chapeau :62 cm
Capacité en eau : 5 litres	Raccord : ISO 5145, N°4	Masse pleine: 11.5 Kg



- Un gaz de pureté insuffisante est susceptible de détériorer le détendeur prématurément et de causer un dysfonctionnement de la régulation en pression.
- Ne pas monter de bouteille dont la pression serait supérieure à 200 bar.
- Ne pas dépasser la date de péremption du gaz.
- Manipuler la bouteille avec précaution (voir les instructions d'utilisation du fournisseur de gaz)
- Stocker à l'abri de toute source de chaleur

#### 1.4.4 Le détendeur



Le module Argon est livré avec un détendeur équipé d'un capteur de pression, et destiné à limiter la pression d'utilisation à moins de 2 Bars (2000 Hectopascal). Le capteur est relié au module Argon pour fournir l'indication du niveau de remplissage dans la bouteille.

#### Caractéristiques :

Fabricant : CAHOUET	Modèle NOVA 40	Raccord de type ISO 5145 N°4
Pression maximale d'entrée 200 bar	Pression de sortie 1,7 Bars	Températures de fonctionnement et stockage -20°C à 60°C

Dispositif médical marqué CE 0459.



#### Précautions d'emploi du détendeur :

- Ne pas tenter de démonter le détendeur, ni de modifier ses réglages
- Le montage sur la bouteille doit se faire strictement sans graisse ni huile
- Serrer à la main, sans outillage, pour ne pas détériorer le joint torique
- Après montage, se placer toujours sur le côté et non pas face au détendeur et vérifier le fonctionnement en ouvrant le robinet de gaz très progressivement.
- Ne jamais soulever la bouteille par le détendeur
- Contrôle préventif tous les 5 ans
- Mise au rebut après 15 ans d'utilisation
- Ne remplacer le détendeur qu'avec un modèle conçu pour le gaz Argon

#### 1.4.5 Les accessoires d'utilisation



Le filtre Antibactérien (code article V11A025) : le module Argon et ses éléments ne sont pas stériles. Pour éviter de contaminer le patient par le jet de gaz, il est impératif de monter un filtre antibactérien à usage unique sur la sortie de gaz en façade du module.

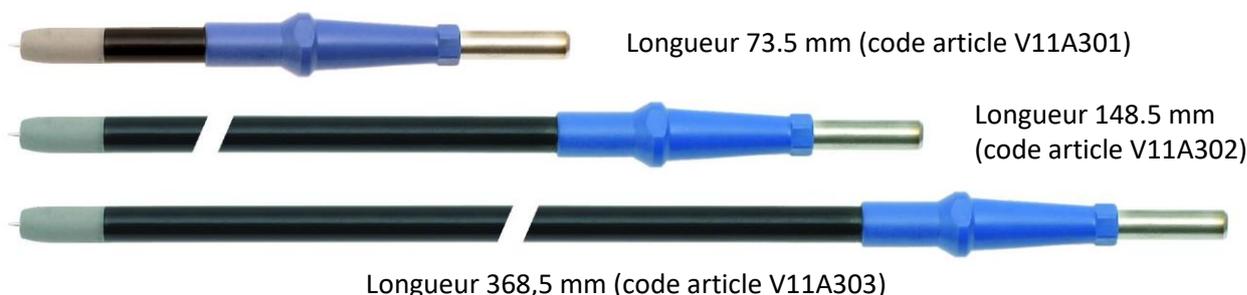


Caractéristiques : - filtration 0,22 µ - Stérile à usage unique – raccords Luer Lock mâle/femelle

*Le Manche Argon (code article V11A201)*

Le manche Argon, à commandes manuelles, avec câble de 3,5m est réutilisable et stérilisable à la vapeur à 134°C/20 min. Il est muni d'une double connexion : une de type tri-fiche pour le générateur électrochirurgical, et un raccord de type Luer-lock pour module argon.

*Les électrodes Argon* : 3 modèles d'électrodes, à monter sur le manche argon, permettent l'application de la coagulation au plasma d'argon :



En chirurgie laparoscopique, il existe un risque d'embolie par surpression intra-péritonéale. Ne pas utiliser le gaz argon sans système de sécurité contre les surpressions.

*Sondes Argon pour endoscopie souple :*Endoscopie digestive, longueur 2,2m :

- Sonde réutilisable diam 2,3mm - code art. V11A401
- Sonde à usage unique diam 2,3 - code art. VSUA222
- Sonde réutilisable diamètre 3,2 mm - code art V11A402
- Sonde à usage unique diam. 3,2 mm - code art. VSUA223

En fibroscopie bronchique :

- Sonde réutilisable, long. 1,5m, diam. 1,5 mm – code art. V11A403
- Sonde à usage unique, long. 1,5m, diam. 1,5 mm – code art. VSUA150
- Sonde à usage unique, long. 1m, diam. 2,3 mm – code art. VSUA102

*Câble de raccordement pour les sondes Argon :*

Câble de longueur 3,5 m avec prise tri-fiche pour le générateur électrochirurgical, et raccord Luer lock pour le module Argon. Code article V11A400



## 1.5 Définitions

*Courants HF* : les bistouris électriques sont des générateurs électrochirurgicaux à courants alternatifs de Haute Fréquence (courants HF ou courants de radiofréquence). Selon la norme EN 60601-2-2, la fréquence fondamentale d'émission des générateurs électrochirurgicaux doit être supérieure ou égale à 200 kHz. La forme d'onde est sinusoïdale pure pour un courant de section pure. Elle est sinusoïdale modulée par salves dans les autres cas.

*Electrode active* : une électrode active est une électrode au contact de laquelle l'énergie HF est convertie en énergie thermique (effet Joule) pour obtenir des effets de coupe ou de coagulation. En électrochirurgie sous jet d'Argon, les électrodes actives se présentent sous la forme d'une aiguille, insérée dans un tube isolant et sont montées au bout d'un manche porte électrode à commande manuelle, ou sous la forme d'une sonde souple gastro-intestinale ou d'une sonde de fibroscopie bronchique.

*Electrode neutre* : une électrode neutre est une électrode de large surface placée au contact du patient destinée à fermer le circuit HF sans produire d'effet thermique notable. Cette électrode est couramment appelée *électrode indifférente*, *électrode dispersive* ou *plaque*.

*Mode monopolaire* : il s'agit du mode d'application du courant HF pour lequel le patient est traversé par le courant HF entre une électrode active et une électrode neutre. L'électrochirurgie sous Argon fonctionne en mode monopolaire.

*Plasma d'Argon (ou APC : Argon Plasma Coagulation)* : le plasma d'argon est obtenu par ionisation du gaz soumis à une très forte tension électrique, telle que celle produite par la coagulation par fulguration. Le flux de gaz ionisé conduit alors le courant HF sur les tissus ciblés, sans contact avec ces tissus.

## 1.6 Description générale

Le module Argon LAMIDEY NOURY Médical est un module complémentaire aux générateurs d'électrochirurgie muni d'une coagulation par fulguration, destiné à contrôler le flux de gaz Argon délivré par une électrode active d'électrochirurgie monopolaire sous Argon.

Le flux de gaz est émis durant toute la durée d'activation du courant HF, au bout de l'électrode montée sur le manche Argon, ou au bout d'une sonde Argon.

L'utilisation du module ARGON nécessite l'application d'une électrode neutre au contact du patient. Seules les électrodes neutres de type double zone, divisée en deux parties conductrices, permettent une surveillance du contact plaque-patient, pour éviter les risques de brûlures causées par une densité de courant trop élevée.

L'alimentation secteur et l'interrupteur secteur sont situées sur le panneau arrière du module, les commandes de réglages par touches et l'écran LCD de contrôle, se trouvent sur la face avant.

Des systèmes de contrôle automatique des paramètres internes, signalent les anomalies détectées.

Le niveau de remplissage de la bouteille est indiqué sur l'écran du module. Lorsque la charge de gaz descend en dessous de < 10%, à chaque activation un signal sonore et un message préviennent l'utilisateur pour remplacer la bouteille.

Le module permet un réglage du débit de gaz de 0 à 10 Litres/minutes.

## 1.7 La coagulation au plasma d'Argon

La coagulation au plasma d'Argon est une forme de coagulation monopolaire sans contact : le courant est transmis par un jet de gaz ionisé.

En sélectionnant un mode de coagulation au plasma d'argon sur le générateur OPTIMA, celui-ci délivre une coagulation de haute tension de type fulguration, apte à ioniser le gaz. Plus le réglage de puissance sera élevé, plus la distance nécessaire à l'amorçage de l'arc sera grande. Il faut en effet approcher l'électrode d'application suffisamment près des tissus pour que l'ionisation s'amorce.

L'intensité de l'arc électrique dépend du flux de gaz. En ajustant finement ce flux, on ajuste l'effet de coagulation de façon précise. Les avantages que présente la coagulation au plasma d'Argon sur la coagulation par contact sont les suivants :

- Elle permet de coaguler de larges surfaces avec saignements diffus en un temps réduit.
- L'Argon réduit les effets de carbonisation.
- La coagulation au plasma d'Argon agit sur une faible profondeur.

## 2. RECEPTION DE L'APPAREIL

### 2.1. Contrôle à la réception

A sa réception, inspecter l'appareil pour relever d'éventuels dommages au cours du transport. Les réclamations ne seront acceptées que si elles ont été signalées au livreur ou directement à l'expéditeur. Si l'unité est retournée, il est impératif d'utiliser son emballage d'origine ou tout autre susceptible de garantir son intégrité pendant son retour.

Retirer l'appareil de son emballage et lire attentivement la documentation et les instructions fournies. La tension du secteur local doit correspondre à la valeur indiquée en-dessous de la prise d'alimentation (230 Vac).

### 2.2. Environnement d'utilisation et installation

#### 2.2.1. Environnement d'utilisation



Le module ARGON est adapté à l'utilisation en milieu hospitalier, en salle d'opération, avec un générateur d'électrochirurgie, modèle OPTIMA, superposé au module. Cet appareil est destiné à être utilisé dans des locaux à usage médicaux du groupe 2 de la norme CEI 60364-7-710, isolés du réseau public suivant le schéma IT médical.

Le module doit être connecté sur le réseau d'alimentation secteur dédié au bloc opératoire. L'utilisation du système d'électrochirurgie avec module argon, connecté au réseau public est susceptible de provoquer des perturbations électromagnétiques sur les équipements non conçus pour l'utilisation en salle d'opération.

**RISQUE D'INCENDIE :** L'utilisation du système à proximité d'une source de gaz inflammables ou d'oxygène est prohibée, en raison de la production d'arcs électriques au bout de l'électrode active. Une distance de sécurité supérieure à 25 cm par rapport à toute source d'oxygène doit être respectée.

Environnement électromagnétique : voir le paragraphe 6.2 détaillant l'environnement électromagnétique et ses exclusions.

#### 2.2.2. Installation.

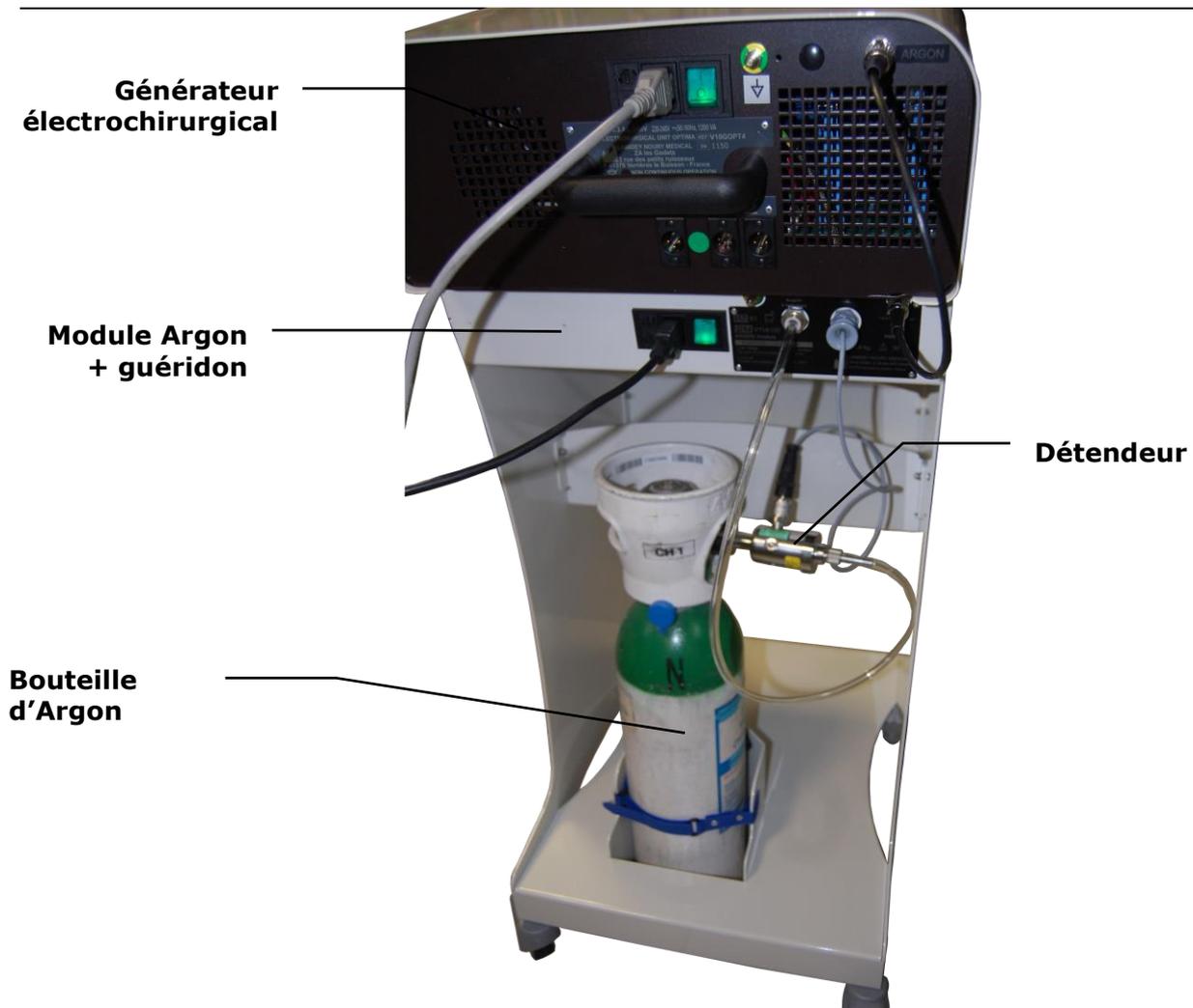
Le générateur doit être installé sur le guéridon roulant en aluminium dans lequel est intégré le MODULE ARGON. La bouteille d'Argon avec son détendeur sont installées sur la plateforme inférieure du guéridon.



**ATTENTION :** les roulettes équipant l'appareil sont destinées à faciliter son déplacement à l'intérieur même de la salle d'opération, par commodité.

ELLES NE SONT PAS DESTINEES A DES DEPLACEMENTS COMPORTANT DES PASSAGES DE SEUIL OU A ROULER SUR DES CABLES. Il convient donc de prendre toute les précautions nécessaires pour éviter le basculement du guéridon en cas d'obstacle sur le trajet du module Argon.

Le module Argon est destiné à supporter uniquement les générateurs d'électrochirurgie de LAMIDEY NOURY MEDICAL, la bouteille de gaz Argon définie et les accessoires nécessaires à l'utilisation du système Argon (pédale double, câbles de liaison, électrodes d'application). L'ajout de tout autre dispositif supplémentaire sur le module Argon est formellement déconseillé.



<p>1_ Mise en place de la bouteille                  2_ Serrage de la sangle de fixation                  3_ Sangle serrée</p>	 <p><b>1</b></p>
 <p><b>2</b></p>	 <p><b>3</b></p>

### 2.2.3. Montage et raccordements des détendeurs

Vérifier avant de monter pour la première fois le détendeur sur la bouteille, que celle-ci soit munie d'un système de garantie d'inviolabilité intact lors de la première utilisation. Retirer ce système pour monter le détendeur.

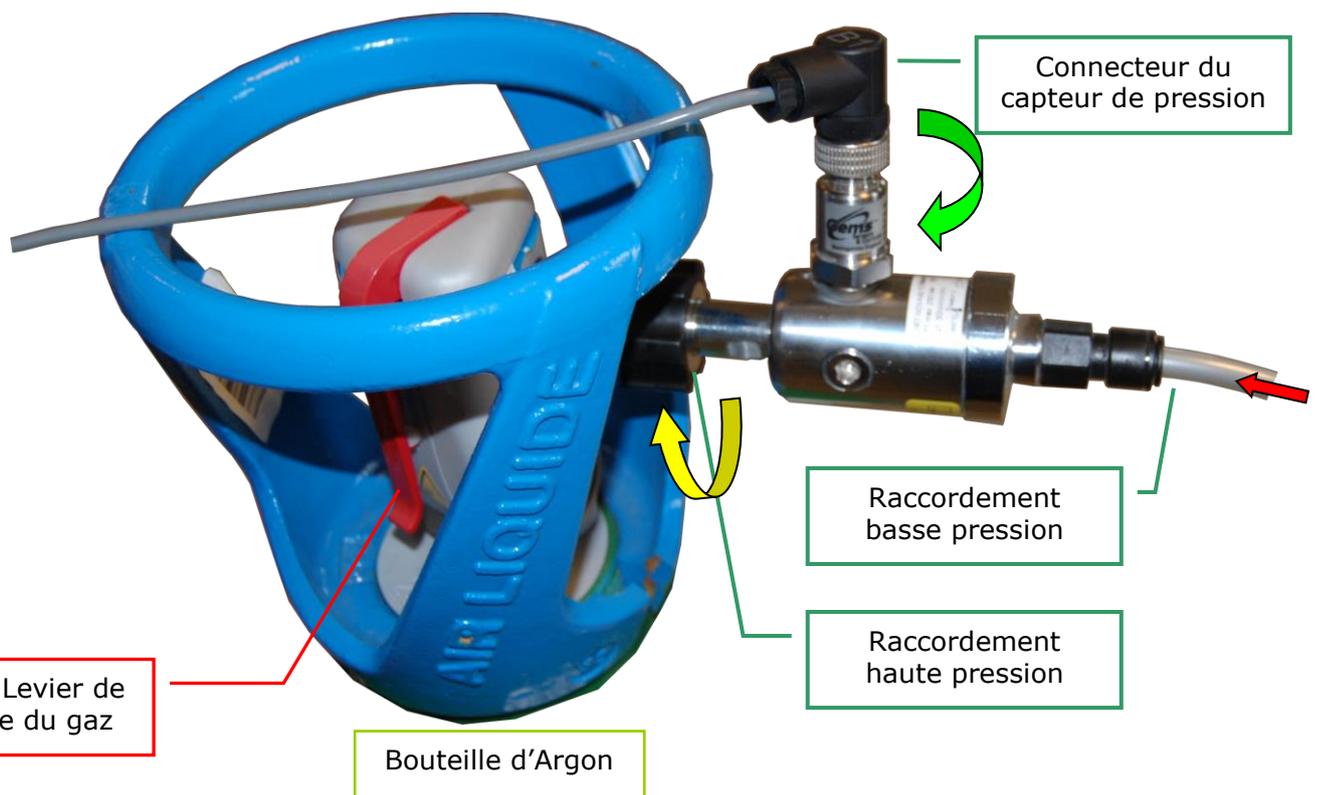


**DANGER, HAUTE PRESSION : IL EST STRICTEMENT INTERDIT DE DEMONTER LA TETE DE ROBINET NE PAS SE POSITIONNER FACE A LA SORTIE DE GAZ LORS DE L'OUVERTURE DU ROBINET.**

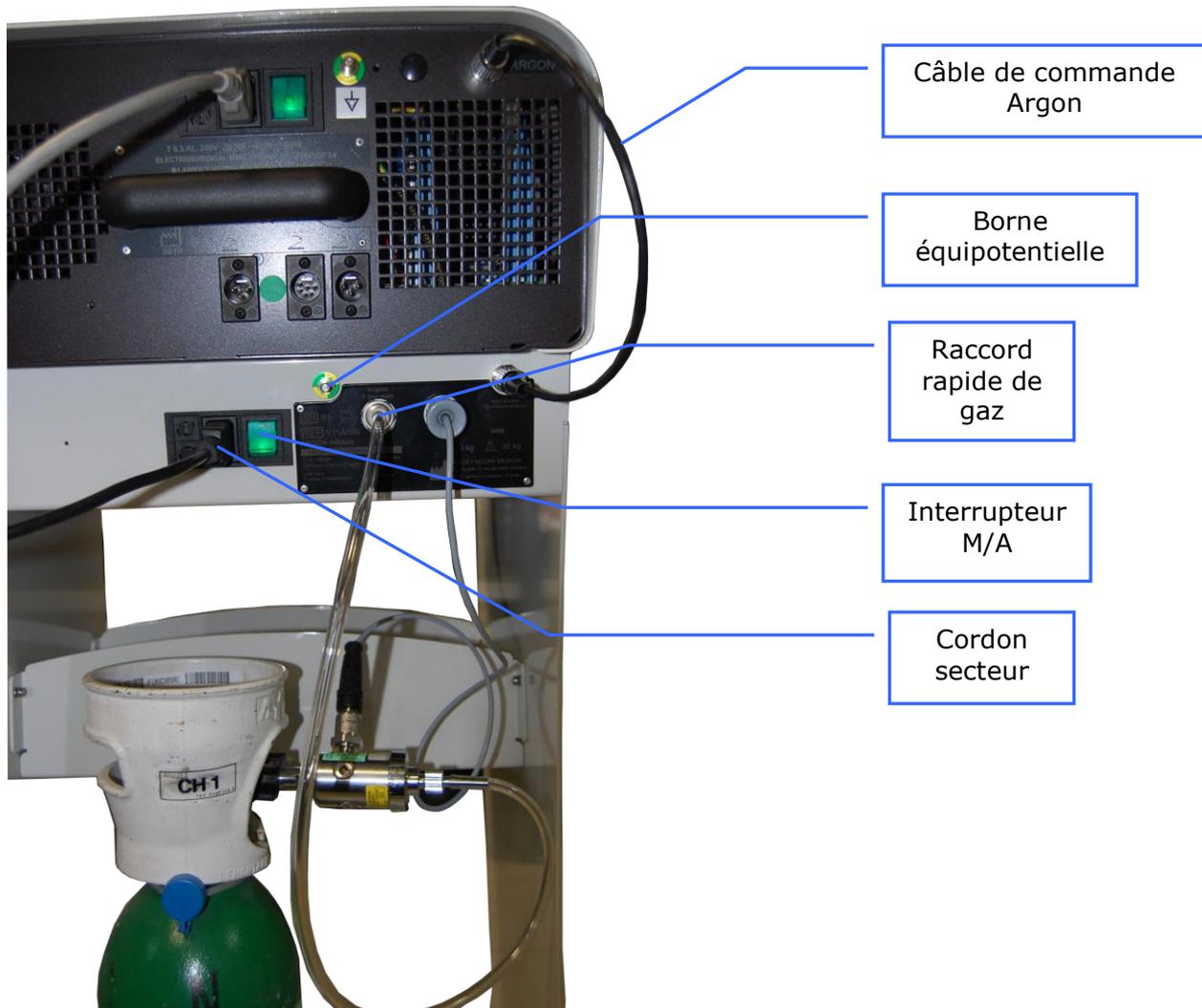
- a- Ouvrir légèrement le robinet avant de monter le détendeur pour chasser d'éventuelles poussières.
- b- Retirer le cache jaune du détendeur et présenter celui-ci face au raccord fileté de la bouteille.
- c- Serrer **MANUELLEMENT** le raccordement haute pression dans le sens horaire. Le capteur de pression devra être maintenu vers le haut. **NE PAS SERRER A LA PINCE** (risque de détérioration du joint)
- d- Raccorder le flexible de basse pression sur le détendeur
- e- Présenter le connecteur du capteur de pression face au capteur, en alignant l'ergot de détrompage avec la cannelure correspondante dans la prise. **SERRER DANS LE SENS HORAIRE, SANS FORCER**



**DETROMPEUR SUR CONNECTEURS DU CAPTEUR DE PRESSION**



### 2.2.4. Raccordements en face arrière du module Argon



- a- Connecter le flexible de gaz basse pression dans le raccord rapide. Il suffit d'enfoncer le tube dans le raccord jusqu'en butée. (Pour retirer le tube, il suffit de pousser sur la bague du raccord, ce qui libère le tube)
- b- Connecter le câble de commande Argon entre le générateur et le module. Ce câble permet de transmettre la commande d'activation du générateur vers le module Argon. ATTENTION : les deux connecteurs présentent un détrompeur
- c- Relier le câble d'alimentation à la prise correspondante sur le panneau arrière de l'unité : l'appareil, normalement alimenté en 230 V 50 Hz est fourni avec un cordon d'alimentation détachable à trois conducteurs terminé côté réseau par une prise normalisée 10 / 16 A & Terre. L'enveloppe étant métallique, elle doit être reliée à une terre de protection. La continuité de la liaison de terre, garante de la sécurité du patient et des opérateurs, doit être régulièrement vérifiée.

**IL EST INTERDIT DE FAIRE FONCTIONNER L'APPAREIL S'IL N'EST PAS MIS A LA TERRE**

- d- La borne de connexion équipotentielle peut être reliée à une autre borne équipotentielle, telle que celle du générateur HF d'électrochirurgie, afin de réduire les effets d'éventuelles perturbations électromagnétiques.
- e- Le cas échéant, connecter la pédale de commande du générateur électrochirurgical.

### 2.2.5. Raccordements en face avant du module Argon



Prise de connexion HF du manche Argon



Raccord de type Luer Lock pour le gaz Argon



Ecran de contrôle

Filtre antibactérien

Connexion Argon

- a- CONNEXION PLAQUE : appliquer une plaque neutre sur le patient et la connecter au générateur d'électrochirurgie (voir le paragraphe 3.4)
- b- Connecter le filtre antibactérien stérile sur la sortie de gaz Argon du module (raccord Luer Lock)
- c- Connecter ensuite le raccord Luer Lock du manche ARGON, ou du câble d'adaptation pour sonde ARGON, sur le filtre antibactérien.
- d- Connecter en dernier la prise de connexion HF à 3 fiches : s'il s'agit d'un manche Argon, il peut être connecté indifféremment dans les prises M1 ou M2 du générateur OPTIMA. S'il s'agit d'un raccord pour sonde gastro-intestinale, seul la prise M1 doit être utilisée (avec douille rouge).

### 2.3. Contrôles avant l'usage

Un contrôle quotidien du module avant la 1<sup>ère</sup> intervention de la journée et un contrôle des accessoires avant chaque intervention permettent d'optimiser la sécurité en prévenant d'éventuelles pannes.

#### 2.3.1. Contrôle des accessoires



L'UTILISATION D'ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE DEFECTUEUX PRESENTE DES RISQUES DE LESIONS THERMIQUES ET D'INCENDIE.

Avant chaque intervention, s'assurer que tous les accessoires qui doivent être utilisés sont disponibles et, sauf pédales et câble de plaque, sont dans l'état stérile.

De par leur utilisation, les accessoires d'électrochirurgie subissent une usure inéluctable due à des agressions mécaniques (tractions et torsions des câbles, entailles, chutes) et chimiques. Il faut donc procéder à un examen visuel minutieux des articles et à un test de fonctionnement avant chaque utilisation. Les articles présentant des signes visibles de détérioration ne devront pas être utilisés, notamment en cas d'isolement défectueux.

Il est possible de tester le fonctionnement des commandes manuelles ou des pédales en les branchant sur un bistouri électrique, après réglage préalable des puissances HF à 0. En activant les commandes (bouton jaune en section ou levier jaune pour la pédale, ou le bouton bleu en coagulation ou levier bleu pour la pédale), le générateur indique par un signal acoustique et visuel (message bleu pour la coagulation ou jaune pour la section) le bon fonctionnement de la commande.

#### 2.3.2. Contrôle du système Argon

Avant la première intervention de la journée, il convient d'effectuer un contrôle visuel de l'équipement. S'assurer qu'il est bien relié à la terre. Si l'appareil présente des traces de choc, ou si une prise est détériorée, il ne devra pas être utilisé sans un contrôle technique approfondi de la part d'un service agréé par **LAMIDEY-NOURY MEDICAL**.

A la mise sous tension du module Argon, un contrôle automatique du module et de la pression de la Bouteilles connectée est effectué. Si un défaut de fonctionnement est détecté, celui-ci est signalé sur l'écran et par tonalités d'alarme, avant l'arrêt automatique de l'appareil. Le paragraphe 4 décrit le démarrage du module et comment remédier aux défauts signalés.

### 3. PRECAUTIONS D'EMPLOI



#### 3.1. Précautions liées à l'emploi du gaz Argon

- a. VERIFIER LE CONTENU DES BOUTEILLES en contrôlant leur étiquetage. La couleur des ogives de bouteilles n'est pas une indication de leur contenu.
- b. NE JAMAIS UTILISER L'ARGON SANS DETENDEUR pour réduire la pression du gaz.
- c. NE PAS SOULEVER LES BOUTEILLES DE GAZ PAR LEUR ROBINET NI PAR LEUR DETENDEUR.
- d. L'Argon médical chirurgical est uniquement destiné à être utilisé pour les coupes et coagulations sous argon. Il ne doit pas être inhalé, ni utilisé pour d'autres applications.
- e. Les accessoires d'utilisation (manches, électrodes, sondes) ne doivent pas contenir de résidus de liquide après nettoyage, décontamination et rinçage. La présence de liquide dans le circuit compromet l'efficacité de la coagulation sous plasma d'Argon. Avant stérilisation des accessoires, il convient de chasser les résidus liquides à l'aide d'un jet d'air filtré appliqué dans l'embout de connexion du gaz.



#### 3.2. Précautions liées à l'utilisation du générateur d'électrochirurgie

- a. Le non-respect des instructions d'utilisation du générateur électrochirurgical en service est susceptible de causer des dommages, ou des dommages graves. Consulter les instructions d'utilisation du générateur associé au module Argon, relatives à l'utilisation en mode monopolaire et à l'emploi des électrodes neutres.
- b. UN EXAMEN ATTENTIF DES ACCESSOIRES, en particulier des câbles, électrodes et sondes, est conseillé avant leur utilisation notamment pour s'assurer de leur bonne isolation (cf. § 2.3.1).



#### 3.3. Recommandations liées à l'emploi du module Argon

- a. L'enveloppe de l'appareil n'assure pas la protection contre la pénétration d'eau ou de particules de matière, l'utilisateur doit prendre toutes dispositions utiles pour éviter tout contact avec de l'eau, qui, comme pour tout équipement électrique, pourrait causer des blessures (chocs électriques).
- b. Un stockage inapproprié et / ou un stress physique pendant le transport peuvent conduire à une défaillance ou un dysfonctionnement susceptible de provoquer des dommages. Par conséquent, il est nécessaire que l'utilisateur vérifie le bon fonctionnement de l'appareil avant de l'utiliser et qu'il suive strictement les opérations de vérification obligatoires décrites dans la notice d'utilisation.
- c. La non-observation des instructions d'utilisation en général et notamment les mises en garde, telles que la stricte application des opérations de vérification et de maintenance, ou l'élimination des appareils peuvent entraîner des dysfonctionnements susceptibles d'induire des effets indésirables ou des effets indésirables graves (utilisation prévue non atteinte), ou des situations dangereuses pour l'environnement.
- d. L'appareil doit être utilisé strictement selon les instructions d'utilisation: par des personnes correspondant au profil de l'utilisateur, et pour les indications et l'usage prévu tel que décrit. Toute autre utilisation est interdite et contre-indiquée par LAMIDEY NOURY MEDICAL car elle pourrait entraîner des situations dangereuses susceptibles d'induire des effets néfastes (effets indésirables ou effets indésirables graves) ou inefficaces (utilisation prévue non atteinte) ou des situations dangereuses pour l'environnement.
- e. Comme tout appareil, un dysfonctionnement et / ou une défaillance peut survenir pendant le cycle de vie de l'appareil. Par conséquent, il est nécessaire d'assurer le bon fonctionnement de l'appareil avant utilisation et de suivre strictement les entretiens périodiques comme décrit dans la notice d'utilisation. La non-observance des opérations mentionnées dans la notice d'utilisation peut entraîner des situations dangereuses susceptibles d'induire un danger (effets indésirables ou effets indésirables graves) ou un dispositif non efficace (utilisation prévue non atteinte) ou des situations dangereuses pour l'environnement.
- f. Comme indiqué par l'étiquetage (poubelle sur roues barrée d'une croix) : L'élimination de l'appareil doit être effectuée avec soin et il ne doit pas être jeté avec les déchets de consommation. Les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) peuvent polluer l'environnement et doivent être éliminés en fonction d'un circuit spécifique approprié pour les DEEE.

- g. La SECURITE ELECTRIQUE n'est garantie que si le dispositif est correctement relié au réseau d'alimentation et relié à la terre conformément aux normes de sécurité en vigueur. Il est impératif de vérifier cette condition fondamentale. En cas de doute demander à un personnel qualifié de procéder à un contrôle méticuleux de tout l'appareillage électrique. LAMIDEY NOURY MEDICAL ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par l'absence d'une mise à la terre efficace de l'installation. Il est du reste interdit de procéder à une opération avec un appareil qui n'est pas efficacement mis à la terre.
- h. En cas d'incompatibilité entre le câble d'alimentation secteur et la prise de courant, ne remplacer qu'avec un câble conformes aux normes en vigueur. Il est déconseillé de se servir d'adaptateurs, prises multiples ou prolongateurs. Si l'on ne peut faire autrement, s'assurer qu'ils soient conforme aux normes de sécurité en vigueur.
- i. En cours d'utilisation, l'appareil doit être positionné de manière à ce que l'interrupteur M/A situé en face arrière reste accessible en permanence.
- j. Avant utilisation du module Argon, vérifier systématiquement le réglage du flux de gaz, et ajuster celui-ci aussi bas que possible en fonction de l'effet souhaité (voir le § 4.4)
- k. Le module Argon et ses tubulures internes ne sont pas stériles. Par conséquent, pour éviter de contaminer le patient, par le flux de gaz, il est impératif de connecter un filtre antibactérien à usage unique stérile sur la sortie du gaz Argon en face avant du module, et d'y connecter un accessoire d'utilisation stérile.
- l. Ne jamais toucher l'appareil avec les mains ou les pieds mouillés ou humides - Ne pas utiliser l'appareil les pieds nus
- m. Ne pas laisser l'appareil exposé aux AGENTS ATMOSPHERIQUES (pluie, soleil, etc.).
- n. L'utilisation de l'appareil et de ses accessoires est prohibée en ATMOSPHERE EXPLOSIVE ou INFLAMMABLE. Comme pour tout dispositif d'électrochirurgie, il faut s'assurer que l'électrode active ne soit pas utilisée dans un environnement avec une concentration de gaz digestifs endogènes ou d'Oxygène.
- o. Ne pas laisser l'appareil branché inutilement. L'éteindre dès la fin d'utilisation.
- p. Il est dangereux de modifier, ou tenter de modifier, les caractéristiques de l'appareil.
- q. Avant toute opération de nettoyage ou d'entretien, déconnecter le module Argon soit en retirant la fiche de la prise de courant, soit en actionnant l'interrupteur général.
- r. En cas de dommages ou de mauvais fonctionnement mettre l'appareil hors tension en basculant l'interrupteur M/A en face arrière, ou en déconnectant le câble d'alimentation secteur. Pour une réparation faire appel à un centre d'assistance agréé par le fabricant en exigeant des pièces de rechange d'origine. Toute autre solution risque de compromettre la sécurité de l'appareil et surtout celle de son utilisateur.



### 3.4. Risques d'évènements indésirables graves

Les bénéfices du dispositif l'emportent sur l'occurrence d'évènements indésirables graves. Toutefois, des évènements indésirables graves sont rapportés dans la littérature scientifique et médicale, et sont revus périodiquement pour assurer l'observance de l'état de l'art. Les évènements indésirables graves rapportés et connus sont les suivants :

- a. L'ARGON PEUT AGIR COMME ASPHYXIANTE par déplacement de l'air dans des espaces confinés et rendre l'atmosphère dangereuse. En cas de fuite importante, une atmosphère titrant à moins de 19% d'oxygène devient dangereuse dans un local confiné, et présente des risques de pertes de connaissance puis d'asphyxie. En cas de malaise, ramener la personne en atmosphère normale. Si besoin est, administrer de l'oxygène.
- b. Lors des coagulations sous plasma d'Argon, du fait de l'utilisation d'un courant de haute tension, un contact de l'électrode avec les tissus peut occasionner des nécroses profondes. EVITER TOUT CONTACT SUR LES TISSUS.
- c. Si l'embout d'une électrode Argon ou d'une sonde Argon est trop proche des tissus (distance < 1mm), il y a un RISQUE DE DISTENSION des tissus. Maintenir une distance entre l'embout et les tissus ciblés pendant l'activation de la coagulation.

- d. Ne pas placer l'embout d'une électrode ou d'une sonde d'Argon face à une section d'un vaisseau afin de NE PAS INJECTER DE GAZ DANS LE SYSTEME VASCULAIRE.
- e. L'utilisation de l'Argon EN LAPAROSCOPIE présente des RISQUES D'EMBOLIE GAZEUSE, car le gaz Argon s'ajoute à l'insufflation de CO<sup>2</sup> et risque de créer une surpression. Il est impératif de disposer d'une sécurité contre le risque de surpression intra-péritonéale.
- f. Ne pas diriger le jet d'argon vers des parties métalliques conductrices : le passage du courant à travers une agrafe, un clip en métal, une électrode de stimulation ou de surveillance, risque de causer des lésions thermiques sur les tissus en contact.
- g. L'utilisation de la coagulation au plasma d'Argon peut présenter une SITUATION DANGEREUSE POUR LA SECURITE à de faibles réglages de la puissance : il y a augmentation du risque d'embolie gazeuse s'il n'y a pas suffisamment de puissance HF pour produire rapidement une escarre imperméable sur le tissu ciblé.

Ces évènements indésirables graves doivent être immédiatement traités par le personnel médical.

#### 4. UTILISATION DU MODULE ARGON

##### 4.1. Mise en service du module Argon

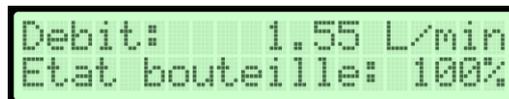
- a- Connecter les accessoires comme précisés au paragraphe 2.2.3
- b- Ouvrir le robinet de la bouteille d'Argon
- c- Mettre sous tension le générateur électrochirurgical OPTIMA avec l'interrupteur marche/arrêt en face arrière.
- d- Régler le générateur électrochirurgical OPTIMA : sélectionner la fonction « Plasma d'Argon » dans les choix de coagulations monopolaires.
- e- Mettre sous tension le module Argon avec l'interrupteur marche/arrêt en face arrière.

##### 4.2. Initialisation du module Argon

A la mise sous tension, l'appareil affiche un message d'accueil puis effectue une phase d'autocontrôles (Initialisation). L'affichage signale la version du logiciel équipant l'appareil.



A l'issue de l'initialisation, si aucune anomalie n'est détectée, l'appareil affichera alors le débit préréglé et le pourcentage de charge de gaz de la bouteille (100% = charge à 200 bars)



Les touches  et  permettent alors d'ajuster le débit de 0 à 10 Litres/minute de la façon suivante :

- De 0,3 à 2 l/min, réglages par pas de 0,05 l/min
- De 2 à 10 l/min, réglages par pas de 0,1 l/min

La touche avec flèche circulaire  permet de lancer la purge du circuit de gaz pour chasser l'air des tubulures : un appui bref déclenche une purge de 4 s.

Purge en cours  
Etat bouteille: 100%

Au démarrage, en appuyant simultanément sur les touches  et  jusqu'à la fin de l'initialisation, l'affichage passe dans le mode de configuration:

Appuyer sur une touche  ou  pour afficher les choix de réglage disponibles :

<< MENU >>  
Langue

<< MENU >>  
Mode

Appuyer sur la touche  pour changer le paramètre ou  pour quitter le mode de configuration.

Appuyer sur une touche  ou  pour afficher les choix de réglage disponibles :

<< Langue >>  
Francais

<< Langue >>  
Anglais

<< Mode >>  
Chirurgie ouverte

<< Mode >>  
Endoscopie

Appuyer sur la touche  pour enregistrer le réglage ou  pour revenir au menu de configuration.

Le mode Chirurgie ouverte limite le débit maximal à 10 l/min.

Le mode Endoscopie, limite le débit maximal à 2 l/min. Ce mode est destiné aux applications en endoscopie digestive et bronchoscopie, à l'aide d'un fibroscope souple.

En cours d'activation, l'affichage montre la consigne de débit durant 750 ms.

Au-delà de 750ms, l'affichage indiquera le débit mesuré en sortie.

Activation...  
Debit: 1.55L/min

NOTA : Il est possible que le diamètre d'une sonde argon connectée ne permette pas d'atteindre le niveau souhaité.

### 4.3. Messages d'erreur

<i>Messages</i>	<i>Consignes</i>
	L'électrode d'application est obturée, probablement à cause d'un contact sur les tissus. Le débit de gaz est interrompu par mesure de sécurité. Lâcher la commande d'activation et éloigner l'électrode pour pouvoir reprendre l'utilisation normale. Le cas échéant, nettoyer l'embout de l'électrode pour rétablir le passage normal du gaz.
	Ce message signifie qu'une commande d'activation a eu lieu pendant la phase d'initialisation. Vérifier qu'aucune commande n'est activée sur le générateur électrochirurgical et vérifier l'état du câble de commande Argon en face arrière.
	Vérifier que le robinet de la bouteille soit bien en position ouverte. Sinon, remplacer la bouteille vide.
	Vérifier que le capteur de pression soit bien connecté. Après avoir reconnecté le capteur, redémarrer le module argon. Si le défaut persiste, le module devra être confié au service après-vente de LAMIDEY NOURY MEDICAL.
	Défaut de communication interne entre cartes. Redémarrer le module argon. Si le défaut persiste, retourner le module Argon au service après-vente de LAMIDEY NOURY MEDICAL.
	Défaillance de la vanne à débit massique. Redémarrer le module argon. Si le défaut persiste, retourner le module Argon au service après-vente de LAMIDEY NOURY MEDICAL.
	Le débit mesuré présente un écart excessif avec le débit attendu. Redémarrer le module argon. Si le défaut persiste, retourner le module Argon au service après-vente de LAMIDEY NOURY MEDICAL.

### 4.4. Réglages

#### 4.4.1. Chirurgie ouverte

Sélectionner le mode PLASMA D'ARGON ou PLASMA d'ARGON PULSE sur le générateur OPTIMA.

Les réglages de puissance adaptés au plasma d'Argon se situent entre 60 et 100 W. Le flux de gaz devra être ajusté de 4 à 7 Litres /minutes

Certaines électrodes Argon permettent la coupe et la coagulation sous Argon, sans plasma (l'électrode pointe ou le couteau dépasse du tube). Pour ces électrodes, utiliser les courants de coupes ou de coagulation sous argon, et régler le débit d'Argon à moins de 2 L / minutes

#### 4.4.2. Endoscopie digestive

Utiliser de faibles puissances pour le plasma d'argon, et un DEBIT < 2L/MIN. Réglages recommandés :

Interventions	Puissances	Débits
Colon droit ; Duodénum ; Rectite radique	20 à 30 W	0,6 L/minute
Œsophage ; Estomac	40 W	0,8 L/minute
Colon gauche	30-40 W	1 L/minute
Tumeur	40-50W	1,2 L/minute

#### 4.5. Après utilisation

Par mesure de précaution, REFERMER SYSTEMATIQUÉMENT LE ROBINET DE LA BOUTEILLE D'ARGON APRES UTILISATION. Cela évitera qu'une éventuelle fuite ne vide la bouteille de gaz. Les connexions à l'arrière du module peuvent rester en place. Déconnecter les accessoires d'utilisation en façade pour le nettoyage et la stérilisation.

### 5. ENTRETIEN, NETTOYAGE, STÉRILISATION

#### 5.1. Module Argon



NETTOYAGE : ATTENTION, avant toute opération de nettoyage, il est recommandé de déconnecter le cordon secteur du module ARGON.

NE PAS PULVERISER d'AGENT NETTOYANT DIRECTEMENT SUR L'APPAREIL : utiliser une lingette imbibée d'un agent nettoyant ininflammable, puis sécher la surface extérieure à l'aide d'un chiffon sec pour retirer toute trace de liquide.

DECONTAMINATION : employer un décontaminant de surface de type lingettes CIDALKAN (laboratoire Alkapharm) ou WIP ANIOS ou LINGET ANIOS (Laboratoire Anios).

Le module Argon n'est pas stérilisable.

#### 5.2. Accessoires Argon

Nettoyer et stériliser avant la première utilisation, les accessoires réutilisables. Avant nettoyage, séparer les électrodes des manches ou la sonde du câble de raccordement.

NETTOYAGE : les accessoires Argon (électrodes, sondes, manches et câbles de raccordement aux sondes), peuvent être nettoyés en machine de lavage des instruments. Voir les consignes sur les notices d'instruction des accessoires concernés.

Après nettoyage, chasser l'excédent de liquide qui pourrait subsister dans les tubulures, à l'aide d'air comprimé sous une pression maximale de 4 Bars. Pour cela, l'embout pour air comprimé est fiché de façon lâche sur la pièce de raccord Luer-Lock du câble de connexion (ne pas souffler de l'embout distal vers le proximal).

Les manches Argon, les câbles de connexion pour sondes flexibles à l'argon ainsi que les sondes flexibles sont stérilisés en autoclave jusqu'à +134 °C pendant 20 min.

Les accessoires doivent rester séparés pendant la stérilisation

Un contrôle régulier des accessoires est recommandé (voir le § 2.3.1).

#### 5.3. Entretien

L'entretien à la charge de l'utilisateur consiste essentiellement dans le nettoyage et la stérilisation des accessoires et dans le contrôle du bon fonctionnement de l'appareil avant usage. Les contrôles périodiques annuels tout comme les contrôles de la sécurité et la vérification des paramètres doivent être confiés à des techniciens spécialisés (voir le paragraphe 7.4) :

#### 5.4. Protection de l'environnement (Directive 2002-96-CE)

En fin de vie, les équipements électroniques et électriques doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur : ils doivent faire l'objet d'une collecte sélective et être confiés à un centre de retraitement ou de recyclage agréé. LAMIDEY NOURY MEDICAL s'engage à reprendre à ses frais les modules Argon de sa fabrication, mis sur le marché en France. Contacter LAMIDEY NOURY MEDICAL au 01 69 20 69 69 pour toute demande d'enlèvement. Pour les appareils mis sur le marché européen, contacter le distributeur local de LAMIDEY NOURY MEDICAL.

## 6. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE



### 6.1. Consignes Générales

Toutes les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquels les fabricants de dispositifs électro-médicaux sont assujettis, au sens de la norme IEC60601-1-2 Ed4.

Le dispositif médical est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire, comme des émetteurs radiofréquences ou d'autres appareils électroniques.

Dans ce chapitre vous trouverez des informations nécessaires pour vous assurer une installation et une mise en service de votre dispositif médical dans les meilleures conditions en termes de compatibilité électromagnétique.

Les différents cordons du dispositif médical doivent être éloignés les uns des autres. Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec le dispositif médical. Les distances de séparation recommandées dans le présent chapitre doivent donc absolument être respectées.

Le dispositif médical ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé sur ce dernier. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation avant toute utilisation. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par LAMIDEY NOURY MEDICAL comme pièces de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité du dispositif médical.

Le MODULE ARGON est compatible avec le générateur d'électrochirurgie OPTIMA (Ref V10GOPT4). Son utilisation est prévue avec ce générateur normalement posé dessus le module, les deux appareils étant utilisés conjointement.

En cas de coupure du courant secteur, le module argon redémarre sur le débit de gaz sur lequel il était réglé avant la coupure.

L'utilisation du MODULE ARGON dans un environnement électromagnétique non maîtrisé est susceptible d'altérer le contrôle du débit de gaz, et l'affichage de l'appareil.

### 6.2. Longueur des câbles

Câbles et accessoires	Longueur maximale	Type d'essai	En conformité avec
Cordon secteur Câble de commande	5 m	Émission RF	CISPR 11, Classe A
		Émission de courant harmoniques	Non applicable
		Fluctuation de tension et de Flickers papillotement de la tension	Non applicable
		Immunité aux décharges électrostatiques	IEC 61000-4-2
		Immunité rayonnée – Champs électromagnétiques	IEC 61000-4-3
	0.42 m	Immunité aux transitoires électriques rapides en salve	IEC 61000-4-4
		Immunité aux ondes de choc	IEC 61000-4-5
		Immunité conduite – Perturbation conduite radiofréquence	IEC 61000-4-6
		Immunité rayonné - Champs magnétiques	IEC 61000-4-8
		Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension	IEC 61000-4-11

### 6.3. Émissions électromagnétiques

Le dispositif médical est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront donc s'assurer que le dispositif médical est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Perturbation de rayonnement électromagnétique (Emissions rayonnées) (CISPR 11)	Groupe 1	Le dispositif médical utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne.
Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (Emissions conduites) (CISPR 11)	Classe A	Les caractéristiques d'EMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11).
Émission de courant harmoniques (IEC61000-3-2)	Non applicable	Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio.
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement (IEC61000-3-3)	Non applicable	L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

#### 6.4. Immunité magnétique et électromagnétique

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

EXCLUSIONS – l'environnement décrit comportent les exceptions suivantes :

- Les installations proches des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF en fonctionnement, autres que le générateur OPTIMA.

Les installations proches de la ZONE A ACCES CONTROLE d'un SYSTEME EM d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique / remarques
Décharges électrostatiques (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel
Transitoires électriques rapides en salves (IEC61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques	
Ondes de chocs (IEC61000-4-5)	± 1 kV en mode Différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode Différentiel ± 2 kV en mode commun	
Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC61000-4-11)	0% UT pour 0.5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0% UT pour 1 cycle  70% UT pour 25 cycles à 50 Hz Pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé: à 0°	0% UT pour 0.5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0% UT pour 1 cycle  70% UT pour 25 cycles à 50 Hz Pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé: à 0°	Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. Si l'utilisation du système nécessite la poursuite du fonctionnement pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif médical au moyen d'une source de courant séparée (UPS, etc.).
Interruptions de tension (IEC61000-4-11)	0 % UT; pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz	0 % UT; pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz	

### 6.5. Immunité électromagnétique, radiofréquences

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique / remarques
AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm de toute partie du MODULE ARGON, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.			
Champs électromagnétique radiofréquence rayonné (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz  10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz  10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz	Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel, à l'exclusion l'installation proche des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF en fonctionnement, autres que le générateur OPTIMA
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3 méthode provisoire)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz  27 V/m 385 MHz  28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz  27 V/m 385 MHz  28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Perturbations conduites, induites par des champs RF (IEC610004-6)	3 V 150KHz à 80MHz  6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises  80% MA à 1 KHz	3 V 150KHz à 80MHz  6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprises  80% MA à 1 KHz	

## 7. DESCRIPTION TECHNIQUE

### 7.1. Identification du dispositif médical

Voir le § 1.3 pour la signification des symboles utilisés pour les marquages sur l'appareil.

Fabriquant	LAMIDEY NOURY MEDICAL 3, rue des petits ruisseaux - ZA des Godets F 91370 Verrières le Buisson (France) Tel +33 (0)1 69 20 69 69 – e-mail : <a href="mailto:info@lamidey-noury.fr">info@lamidey-noury.fr</a>
Dispositif	Module Argon, référence V11A100
N° de série	Voir les marquages sur la plaque signalétique en face arrière
Date de fabrication	
Logiciel	La version logicielle est affichée durant la phase d'initialisation

### 7.2. Connexion sur le réseau d'alimentation

Tension, fréquence	230 V~, 50 Hz
Puissance absorbée	60 VA
Connexion à la terre	Via le cordon secteur
Interrupteur secteur	Double interrupteur à bascule lumineux situé à l'arrière du module.

Note : l'appareil ne délivre pas de tension de sortie.

### 7.3. Autres Caractéristiques

Protection contre les chocs électriques :	Classe 1
Parties appliquées	Non applicable
Protection à maximum de courant :	Fusibles extérieurs 2x T 1 AL - 250 V
Effet physiologique :	Non applicable
Refroidissement :	Non applicable
Conditions environnementales de transport et de stockage :	Températures : -20 à +70°C, Humidité relative : 5 à 95%
Conditions environnementales de fonctionnement :	Températures : +10 à +40°C Humidité relative : 0 à 85%
Source de pression externe :	2 Bar maximum (pour gaz Argon de type médical/chirurgical)
Masse nette :	19 Kg
Charge maximale de sécurité :	30 Kg
Détendeur :	Fabricant : Sté CAHOUEY – Modèle NOVA 40 Pression d'entrée maximale : 200 bar max Pression de sortie : 1,7 bar
Bouteille d'Argon recommandée :	Fabricant : Air Liquide Santé – Ref M2001S05R2A001 CH1 / 5 l / Raccord ISO 5145 N°4
Débit d'Argon :	Ajustable de 0 à 10 l/min
Précision de l'affichage :	- 0,01 l/min
Précision de la mesure	- 2% de la pleine échelle

### 7.4. Maintenance



**ATTENTION : AUCUNE MODIFICATION DE CET EQUIPEMENT N'EST AUTORISEE.** La garantie serait caduque si une modification quelconque était apportée au module Argon sans autorisation. En cas de besoin de réparation ou de réglage, il doit être envoyé au centre d'assistance technique de la société *LAMIDEY NOURY MEDICAL*, avec le descriptif de l'incident constaté.

#### 7.4.1 Maintenance préventive

LAMIDEY NOURY MEDICAL recommande UN CONTROLE ANNUEL PREVENTIF du dispositif, qui comprend un contrôle de sécurité électrique, et un contrôle fonctionnel.

- Les équipements requis comprennent :
  - Un testeur de sécurité électrique suivant les exigences de la norme IEC 60601-1 ou IEC 62353
  - Un débitmètre de mesure de flux de gaz, dans la plage de 0 à 10 l/min (précision < 1%)
- Le personnel technique chargé des opérations de maintenance préventive doit être qualifié en maintenance technique biomédicale et maîtriser l'utilisation de ces appareils.

NOTE : le détendeur doit être contrôlé en usine tous les 5 ans (voir le § suivant)

Contrôles de sécurité électrique : Le module argon ne comporte pas de partie appliquée au patient. Les opérations de contrôles sont comme suit :

- Contrôle de la liaison à la terre via le cordon d'alimentation, entre la borne équipotentielle et la borne de terre de la fiche secteur. Conformité : impédance  $\leq 200 \text{ m}\Omega$ .
- Mesurage du courant de contact, depuis les parties métalliques accessibles - Conformité :

Conditions normales : $\leq 100 \mu\text{A}$	Condition de 1 <sup>er</sup> défaut : $\leq 500 \mu\text{A}$
--	--

- Mesurage du courant de fuite à la terre – Conformité :

Conditions normales : $\leq 5 \text{ mA}$	Condition de 1 <sup>er</sup> défaut : $\leq 10 \text{ mA}$
---	--

Contrôles fonctionnels :

*Vérifications de,*

- Fonctionnement de l'écran (rétroéclairage et lisibilité des informations)
- Fonctionnement des touches  et 
- Fonctionnement de touche purge 
- Indication du niveau de remplissage de la bouteille (en %)
- Message d'erreur si bouteille vide (= robinet de gaz fermé à la mise sous tension)
- Etanchéité du circuit de gaz (pas de bruit de fuite)

*Contrôle du débit de gaz :*

- Connecter une tubulure entre le raccord de sortie de gaz et le débitmètre de contrôle.
- Mesurer le débit pour les valeurs affichées par incrémentation de 0,5, de 0 à 2 l/min et incrémentation de 1, de 2 à 10 l/min. Critère de conformité : écart entre mesurage et affichage  $\leq 0,2 \text{ l/min}$ .

#### 7.4.2. Remplacement de pièces détachées

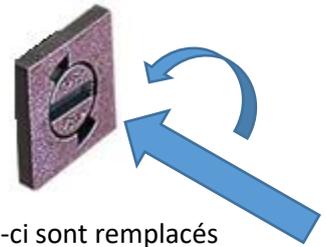
NOTE : Les schémas électriques, la liste des composants, les instructions de réglages et toutes informations nécessaires destinées à assister le personnel technique biomédical pour le dépannage du module ARGON est disponible sur demande auprès de la société LAMIDEY NOURY MEDICAL.

Les pièces détachées qui suivent, sont remplaçables par le personnel technique biomédical hospitalier. Elles sont disponibles auprès du service après-vente de la société LAMIDEY NOURY MEDICAL :

- Fusibles d'alimentation secteur :

Les 2 porte-fusibles sont situés en face arrière, dans le bloc regroupant l'interrupteur M/A, le socle d'alimentation et les porte-fusibles.

Pour accéder aux fusibles, utiliser un tournevis plat et effectuer un quart de tour à gauche



ATTENTION : la protection assurée par les fusibles n'est garantie que si ceux-ci sont remplacés par des fusibles de mêmes caractéristiques (2x T 1 AL - 250 V).

- Cordon secteur :



La liaison à la terre doit être régulièrement vérifiée. En cas de défaut, le cordon secteur ne doit être remplacé que par un cordon conforme à la norme IEC 60227, muni de 3 conducteurs d'une section d'au moins 1mm<sup>2</sup> chacun, et de longueur maximale 5m.

- Bouteille de gaz Argon :



LE NON-RESPECT DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE LA BOUTEILLE D'ARGON POURRAIT CONDUIRE A DES SITUATIONS DANGEREUSES. La bouteille de gaz ne doit être remplacée que par une bouteille équivalente, contenant de l'Argon pur, de qualité médicale-chirurgicale, sous une pression maximale de 200 bar, et un raccordement de type ISO 5145, N°4. (Voir l'installation de la bouteille en 2.2.2).

- Détendeur de gaz (Ref A301 9813) :



Le détendeur doit être retourné chez LAMIDEY NOURY MEDICAL tous les 5 ans pour contrôle préventif. CE DISPOSITIF DOIT-ETRE REMPLACÉ TOUS LES 15 ANS, par un détendeur répondant aux spécifications de LAMIDEY NOURY MEDICAL. Si le capteur de pression est défectueux, retourner l'ensemble détendeur + capteur au service après-vente de LAMIDEY NOURY MEDICAL.



NE PAS UTILISER DE PINCE pour le montage du détendeur sur la bouteille. Cela pourrait détériorer le joint. Effectuer le serrage uniquement à la main.

- Tubulure (Ref A409 0345C) :



Le raccordement de gaz entre le détendeur et le module Argon utilise une tubulure spéciale résistante à la pression, et compatible avec les connecteurs rapides.

- Câble de commande (Ref A409 0312) :

Ce câble blindé transmet la commande d'activation du gaz, entre le générateur Optima et le module. Il doit être remplacé en cas de défaillance.

# ARGON MODULE

## For Argon electrosurgery

**REF** V11A100



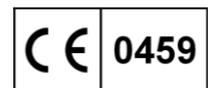
### **USER MANUAL**

*NU-Module ARGON. Rev 2  
Revision date : 28/11/2019*

*Fisrt year of affixing CE marking : 2011*



**LAMIDEY NOURY MEDICAL**  
Z.A. Les Godets - 3, rue des Petits Ruisseaux  
91370 Verrières-Le-Buisson (France)  
Tél : +33 (0)1.69.20.69.69 - Fax : +33 (0)1.60.13.97.47  
E-mail: [info@lamidey-noury.fr](mailto:info@lamidey-noury.fr)



**INDEX**

1.	Introduction .....	4
1.1	Applicability .....	4
1.2	Classification of the medical device .....	4
1.3	Meaning of the symbols used.....	5
1.4	Composition of the Argon electrosurgical system .....	6
1.4.1	List of system elements .....	6
1.4.2	The electrosurgical unit .....	6
1.4.3	Argon cylinder recommended .....	6
1.4.4	The pressure regulator .....	7
1.4.5	The accessories for use.....	7
1.5	Définitions.....	9
1.6	General description .....	9
1.7	Argon plasma coagulation .....	9
2.	Receiving the device .....	10
2.1	Reception checking.....	10
2.2	Operating environment and installation .....	10
2.2.1.	Operating environment .....	10
2.2.2.	Installation.....	10
2.2.3.	Installation and connections of pressure regulator .....	11
2.2.4.	Connections on the back of the Argon module.....	13
2.2.5.	Connections on the front of the Argon module .....	14
2.3.	Controls before use .....	15
2.3.1.	Control of accessories.....	15
2.3.2.	Control of Argon system.....	15
3.	Précautions for use .....	16
3.1.	Precautions related to the use of Argon Gas.....	16
3.2.	Precautions related to the use of electrosurgical unit .....	16
3.3.	Recommandations related to the use of the Argon module.....	16
3.4.	Risks of serious adverse events .....	17
4.	Use of the Argon module .....	18
4.1.	Putting into service the argon module.....	18
4.2.	Initialization of the Argon module.....	18
4.3.	Error Messages .....	20
4.4.	Settings .....	20
4.4.1.	Open surgery .....	20
4.4.2.	Digestive endoscopy .....	20
4.5.	After use .....	21
5.	Maintenance, cleaning, sterilization.....	21
5.1.	Argon Module.....	21
5.2.	Argon accessories .....	21
5.3.	Maintenance.....	21
5.4.	Environment protection (Directive 2002-96-CE).....	21
6.	Electromagnetic compatibility .....	22
6.1.	General instructions .....	22
6.2.	Cable length.....	22
6.3.	Electromagnetic emission.....	23
6.4.	Electromagnetic and magnetic immunity .....	24
7.	Technical description .....	26
7.1.	Identification of the medical device .....	26
7.2.	Connection to the mains power network.....	26
7.3.	Other features .....	26
7.4.	Maintenance.....	26
7.4.1	Preventive Maintenance .....	27

---

7.4.2 Replacement of spare parts .....28

## 1. INTRODUCTION

### **IMPORTANT**

The instructions below are an integral part of the device that you have just bought. They describe the operation and the use of the device and must be read carefully before using it.

All the safety instructions and warning notes must be observed with scrupulously. Make sure that they are conveyed whenever the device is used by new personnel. No portion of this document may be photocopied, reproduced, or translated without the written approval of **LAMIDEY-NOURY MEDICAL**. If necessary, contact our Technical Assistance.



THE SYMBOL OPPOSITE IS RESERVED TO DRAW ATTENTION TO WARNINGS AND INSTRUCTIONS THAT MUST BE FOLLOWED ABSOLUTELY

#### 1.1 Applicability

The use of Argon Modules is reserved for surgeons. They are designed to be used intermittently for surgical operations in the operating room. It is intended for the following specialties: Visceral and digestive surgery, Digestive endoscopy, Thoracic surgery, Urology, gynaecology; ...

The Argon Modules are complementary to the HF electrosurgical units, intended to apply Argon gas jet current. When a fulguration current is used, this voltage allows to ionize the gas in order to make a contactless surface coagulation, by argon plasma. The use of argon plasma allows to target the tissues precisely, because the electric arc is channeled by the gas flow. The use of the Argon also allows to improve the visibility of the treated zone by blowing blood and residuals to the surface.

#### 1.2 Classification of the medical device

Following the criterias of the classification of the medical devices mentioned by the norm CEI 60601-1, the table below points out classifications that can be used with Argon module:

Criteria of classification	Classification
Protection against electric shock	Classe I
Applied parts	Device without applied parts
Protection against harmful effects of the penetration of water or solid bodies.	Device non protected (See § 3.3 and 5.1)
Method(s) of sterilization	Device not sterilizable
Suitability for use in an oxygen rich environment	Not applicable : use forbidden in an oxygen rich environment

The technical features are detailed in the section 7

**1.3 Meaning of the symbols used**

**SYMBOLS IN THE FRONT PLATE OF THE ARGON**



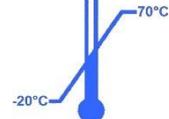
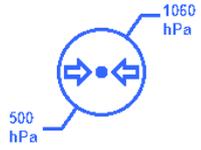
READ CAREFULLY THE USE INSTRUCTIONS: non-respect of these instructions can lead the patient or the surgeon to run a risk.

	Identification of the switching-on warning light (in the front plate)		Control keys of the Argon gas output (+ for incrementation ; - for decrementation)
	Start key of the Argon gas purge cycle		Selection key in the configuration menu

**OTHER SYMBOLS ON THE DEVICE**

	"On" position of the switch sector located on the back (seeing alight)		"Off" Position of the mains switch on the rear panel (light off)
	Equipotentiality terminal		Protective ground terminal (on the AC power cord)
	Reference code		Serial code
	Name and address of the producer		Date of manufacture (XXXX)
	Weight of the empty device		Maximum safety load
	Single Phase		Compliance with Directive 93/42/CEE (0459 : organism notified LNE/G-Med issuer of the certificate)
	Separate collection for electrical and electronic equipment		

**SYMBOLS ON PACKAGING CARTONS**

	FRAGILE : handle with care		Keep dry
	Transport and storage position : This way up		Temperature limits for storage (-20°C – 70°C)
	Humidity limits for storage (500-1060 hPa)		Hygrometry limits for storage (0-95%)

## 1.4 Composition of the Argon electrosurgical system

### 1.4.1 List of system elements

The Argon Coagulation Module is used with the replaceable elements listed below:

1 OPTIMA electrosurgical unit, Ref V10GOPT4, and its monopolar-use accessories
1 cylinder of medical-surgical Argon (to be supplied by a medical gas supplier)
1 pressure regulator with low pressure outlet (Ref A301 9813), equipped with a pressure sensor
1 main power cable, length 5 m (Ref V11F3AX)
1 control cable (Ref A409 0312), length 42 cm
1 gas connection between pressure regulator and module (Ref A 409 0345C)
1 sterile disposable antibacterial filter, with male / female Luer Lock fittings (Ref V11A025)

Paragraph 7.4.2 details the precautions for replacing spare parts.

### 1.4.2 The electrosurgical unit

The Argon module has been designed to work in association with the LAMIDEY NOURY MEDICAL OPTIMA unit equipped with the Argon Option. This unit is used placed on the top of the Argon module.

The use of other electrosurgical units near the Argon module must be excluded as it may cause unexpected Argon module malfunctions (see § 6.2)

### 1.4.3 Argon cylinder recommended

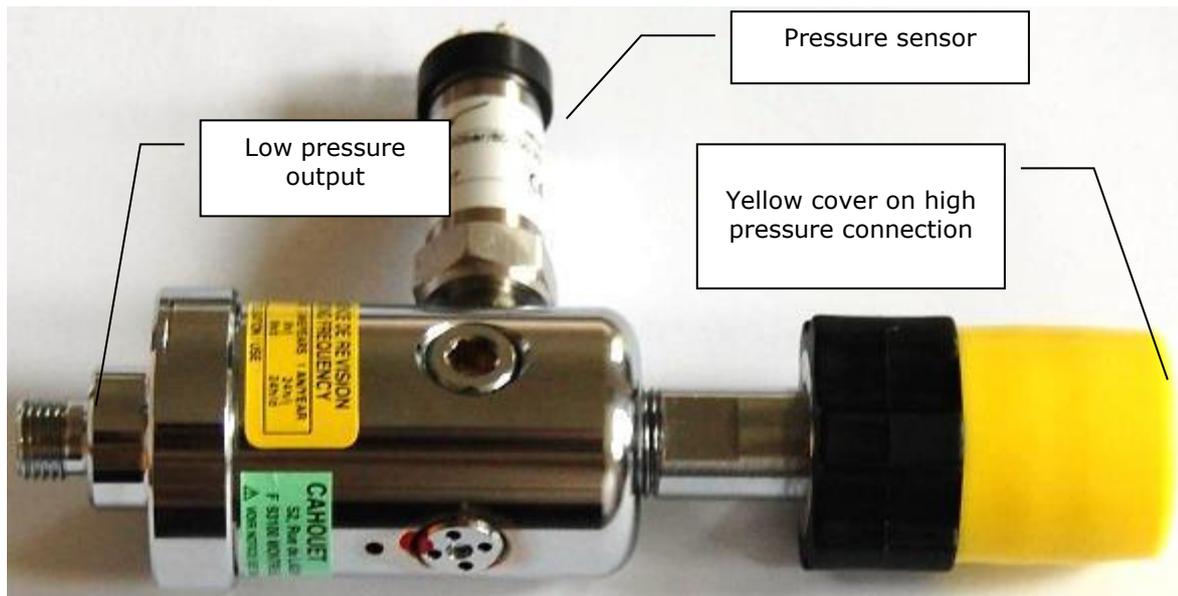
The Argon electrosurgical System must be used with pure Argon gas, with medical grade surgical. The system has been validated with gas supplied by AIR LIQUID (Purity > 99.9996%):

Reference Air Liquide : M2001S05R2A001	Charge : 1 m <sup>3</sup>	Diameter : 14cm
Tradename : CH1	Operating pressure : 200 bar	Height with hat :62 cm
Water capacity : 5 liters	Connection : ISO 5145, N°4	Full mass: 11.5 Kg



- Insufficient purity gas can damage the pressure regulator prematurely and cause pressure regulation malfunction.
- Do not install cylinders with a pressure higher than 200 bar.
- Do not exceed the expiry date of the gas.
- Handle the bottle carefully (see the gas supplier's operating instructions)
- Store away from heat

### 1.4.4 The pressure regulator



The Argon module is delivered with a regulator equipped with a pressure sensor. It is intended to limit the pressure of use to less than 2 Bars (2000 Hectopascal). The sensor is connected to the Argon module to provide an indication of the fill level in the cylindre.

#### Features :

Manufacturer : CAHOUIET	Model NOVA 40	Connection type ISO 5145 N ° 4
Maximum inlet pressure 200 bar	Release pressure 1,7 Bars	Operating temperatures and storage -20°C à 60°C

Medical device marked CE 0459.



#### Safety instructions of the pressure reducer:

- Do not attempt to disassemble the pressure regulator or modify its settings
- The assembly on the cylinder must be done strictly without grease or oil
- Tighten by hand, without tools, to avoid damaging the O-ring
- After assembly, always stand on the side and not facing the pressure regulator and check the operation by opening the gas valve very gradually.
- Never lift the cylinder by the pressure regulator
- Preventive control every 5 years
- Disposal after 15 years of use
- Only replace the pressure regulator with a model designed for Argon gas

### 1.4.5 The accessories for use



Antibacterial filter (item code V11A025): The Argon module and its elements are not sterile. To avoid contaminating the patient by the gas jet, it is imperative to install a disposable antibacterial filter on the gas outlet on the front of the module.



Features : - filtration 0,22 µ - Sterile single use – Luer Lock male/female connection

*The Argon handle (item code V11A201)*

The Argon handle, with manual controls, with 3.5m cable is reusable and sterilizable with steam at 134 ° C / 20 min. It is equipped with a double connection: a tri-plug type for the electro-surgical unit, and a luer lock connection for argon module.

Argon electrodes: 3 models of electrodes, mounted on the argon handle, allow the application of argon plasma coagulation:



In laparoscopic surgery, there is a risk of embolism by intra-peritoneal overpressure. Do not use argon gas without overpressure safety system.

Argon probes for flexible endoscopy:

Digestive endoscopy, length 2.2m:

Reusable probe diam 2,3mm – code art. V11A401

Disposable probe diam 2,3mm – code art. VSUA222

Reusable probe diameter 3.2 mm – code art V11A402

Disposable probe diam. 3.2 mm – code art. VSUA223

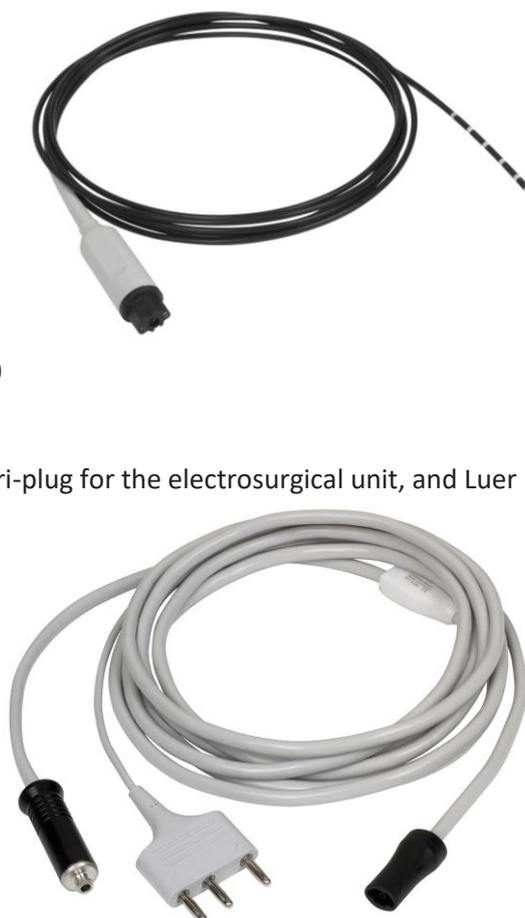
In bronchial fibroscopy:

-Reusable probe, long 1,5m, diam. 1.5 mm - art. V11A403

-Disposable probe, long 1,5m, diam. 1.5 mm - art. VSUA150

-Disposable probe, long 1m, diam. 2.3 mm - art. VSUA102

Connection cable for Argon probes: 3.5 m long cable with tri-plug for the electro-surgical unit, and Luer lock fitting for the Argon module. Article number V11A400



## 1.5 Définitions

*HF Currents:* Electrosurgical units are high frequency alternating current electrosurgical generators (HF currents or radiofrequency currents). According to the norm EN 60601-2-2, the fundamental emission frequency of electrosurgical units must be greater than or equal to 200 kHz. The waveform is pure sinusoidal for a pure section current. It is sinusoidal modulated by bursts in the other cases.

*Active electrode:* An active electrode is an electrode in contact with which the HF energy is converted into thermal energy (Joule effect) to obtain cutting or coagulation effects. In Argon electrosurgery, the active electrodes are in the form of a needle, inserted into an insulating tube and mounted at the end of a manually operated electrode holder, or in the form of a flexible probe gastrointestinal or bronchial fibroscopy probe.

*Neutral electrode:* A neutral electrode is a large surface electrode placed in contact with the patient to close the HF circuit without producing any significant thermal effect. This electrode is commonly called plate, dispersive electrode or plate.

*Monopolar mode:* This is the mode of application of the HF current for which the patient is traversed by the HF current between an active electrode and a neutral electrode. Argon electrosurgery works in monopolar mode.

*Argon Plasma (or APC: Argon Plasma Coagulation):* argon plasma is obtained by ionization of the gas subjected to a very high electric voltage, such as that produced by the coagulation by fulguration. The flow of ionized gas then conducts the HF current on the targeted tissues, without contact with these tissues.

## 1.6 General description

The Argon LAMIDEY NOURY Medical module is a complementary module to electrosurgical units equipped with fulguration coagulation, designed to control the flow of Argon gas delivered by an active Argon monopolar electrosurgical electrode.

The gas flow is emitted during the entire duration of activation of the HF current, at the end of the electrode mounted on the Argon handle, or at the end of an Argon probe.

The use of the ARGON module requires the application of a neutral electrode in contact with the patient. Only the neutral electrodes of the double zone type, divided into two conductive parts, allow monitoring of the patient-plate contact, to avoid the risk of burns caused by a current density too high.

The mains power supply and the mains switch are located on the rear panel of the module, the controls for key settings and the LCD control panel are on the front panel.

Automatic control systems of the internal parameters, report the anomalies detected.

The filling level of the bottle is indicated on the screen of the module. When the gas load falls below <10%, at each activation an audible signal and a message warn the user to replace the cylinder. The module allows an adjustment of the gas flow from 0 to 10 Liters / minutes.

## 1.7 Argon plasma coagulation

Argon plasma coagulation is a form of monopolar coagulation without contact: the current is transmitted by a jet of ionized gas.

By selecting an argon plasma coagulation mode on the OPTIMA unit, it delivers a high-voltage coagulation of fulguration type, able to ionize the gas. The higher the power setting, the greater the distance needed to prime the arc. It is indeed necessary to approach the electrode of application sufficiently close to the tissues so that the ionization begins.

The intensity of the electric arc depends on the flow of gas. By finely adjusting this flow, the coagulation effect is adjusted precisely. The benefits of Argon plasma coagulation on contact coagulation are as follows:

- It allows to coagulate large areas with diffuse bleeding in a reduced time.
- Argon reduces the effects of carbonization.
- Argon plasma coagulation acts on a shallow depth.

## 2. RECEIVING THE DEVICE

### 2.1 Reception checking

During reception, inspect the unit, in order to note any damage during transport. Claims will only be accepted if they have been reported to the deliverer or directly to the sender. If the unit is returned, it is imperative to use the original packaging or any other that can ensure its integrity for his return. Remove the device from its packaging and read carefully the documentation and instructions provided. The local mains voltage must match the value indicated below the power plug (230 Vac).

### 2.2 Operating environment and installation

#### 2.2.1. Operating environment



The ARGON module is suitable for use in hospitals, in the operating room, with an electrosurgical unit, model OPTIMA, stacked on the module. This device is intended for use in medical premises of Group 2 from the standard IEC 60364-7-710, isolated from the public mains network according to the medical IT scheme.

The module must be connected to the mains power supply dedicated to the operating room. The use of the electrosurgical system with argon module, connected to the public mains network, is likely to cause electromagnetic disturbances on equipment not designed for use in the operating room.



**FIRE HAZARD:** The use of the system near a source of flammable gas or oxygen is prohibited due to the arcing at the tip of the active electrode. A safety distance greater than 25 cm from any source of oxygen must be respected.

Electromagnetic environment: see paragraph 6.2 detailing the electromagnetic environment and its exclusions.

#### 2.2.2. Installation.

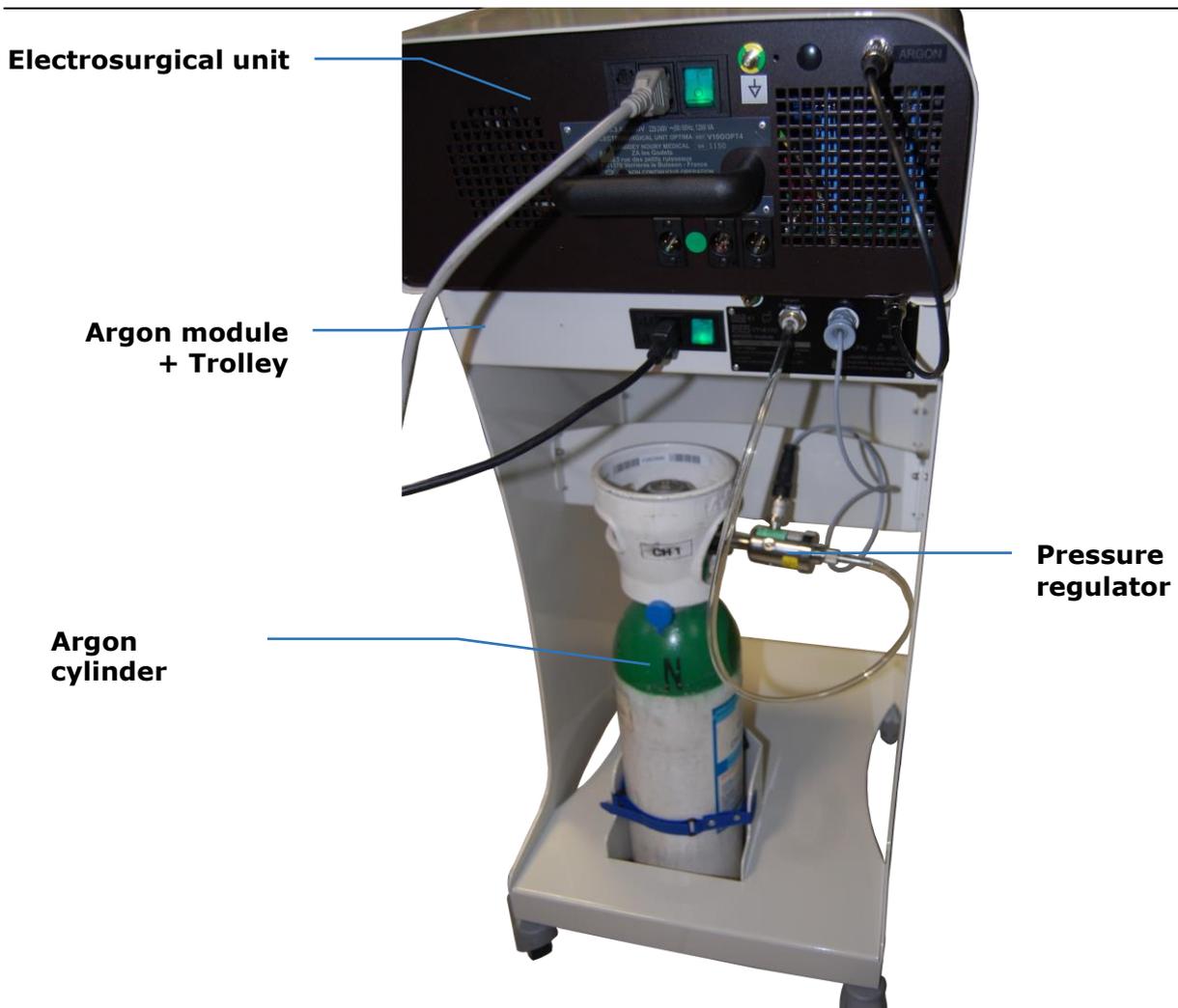


**WARNING :** Castors fitted to the device are intended to facilitate its movement within the operating room, for convenience.

**THEY ARE NOT INTENDED FOR DISPLACEMENTS INCLUDING THRESHOLD OR ROLLING ON CABLE.** It is therefore necessary to take all the necessary precautions to avoid overbalancing of the device in case of obstacle on the path of the Argon module.

The Argon module is intended to carry only the electrosurgical units made by LAMIDEY NOURY MEDICAL, the defined Argon gas cylinder and the accessories necessary for the use of the Argon system (double pedal, connecting cables, application electrodes). The addition of any additional devices on the Argon module is not advised.

The unit must be installed on the trolley in which the ARGON MODULE is integrated. The Argon cylinder with its gaz regulator is installed on the lower platform of the trolley.



**2.2.3. Installation and connections of pressure regulator**

Before installing the pressure regulator on the cylinder for the first time, check that the cylinder is equipped with an intact tamper-proof guarantee system when using it for the first time. Remove this system to mount the regulator.

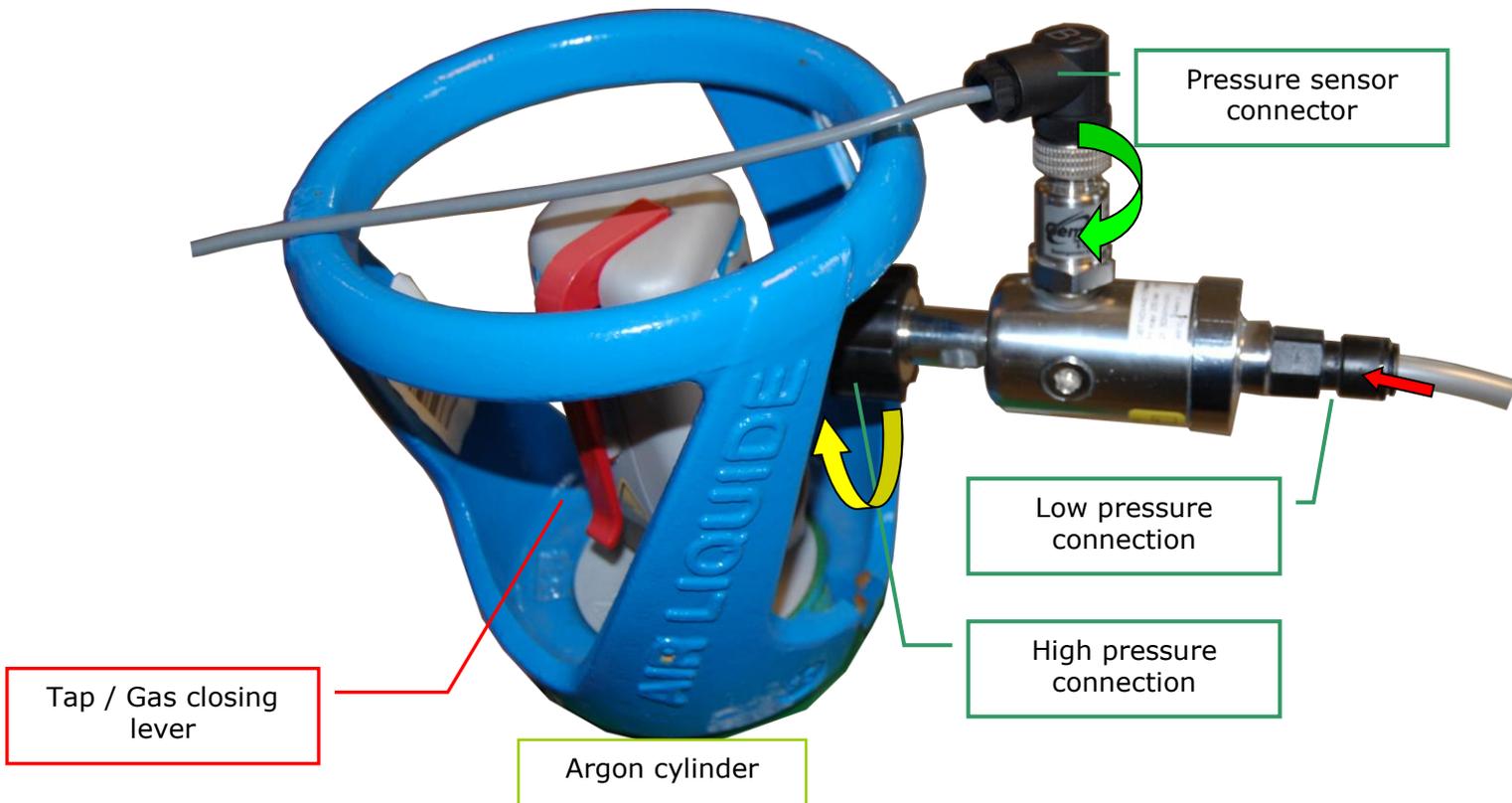


**DANGER, HIGH PRESSURE:** IT IS STRICTLY FORBIDDEN TO REMOVE THE HEAD OF TAP  
DO NOT POSITION AGAINST THE EXIT OF THE GAS WHEN OPENING THE TAP.

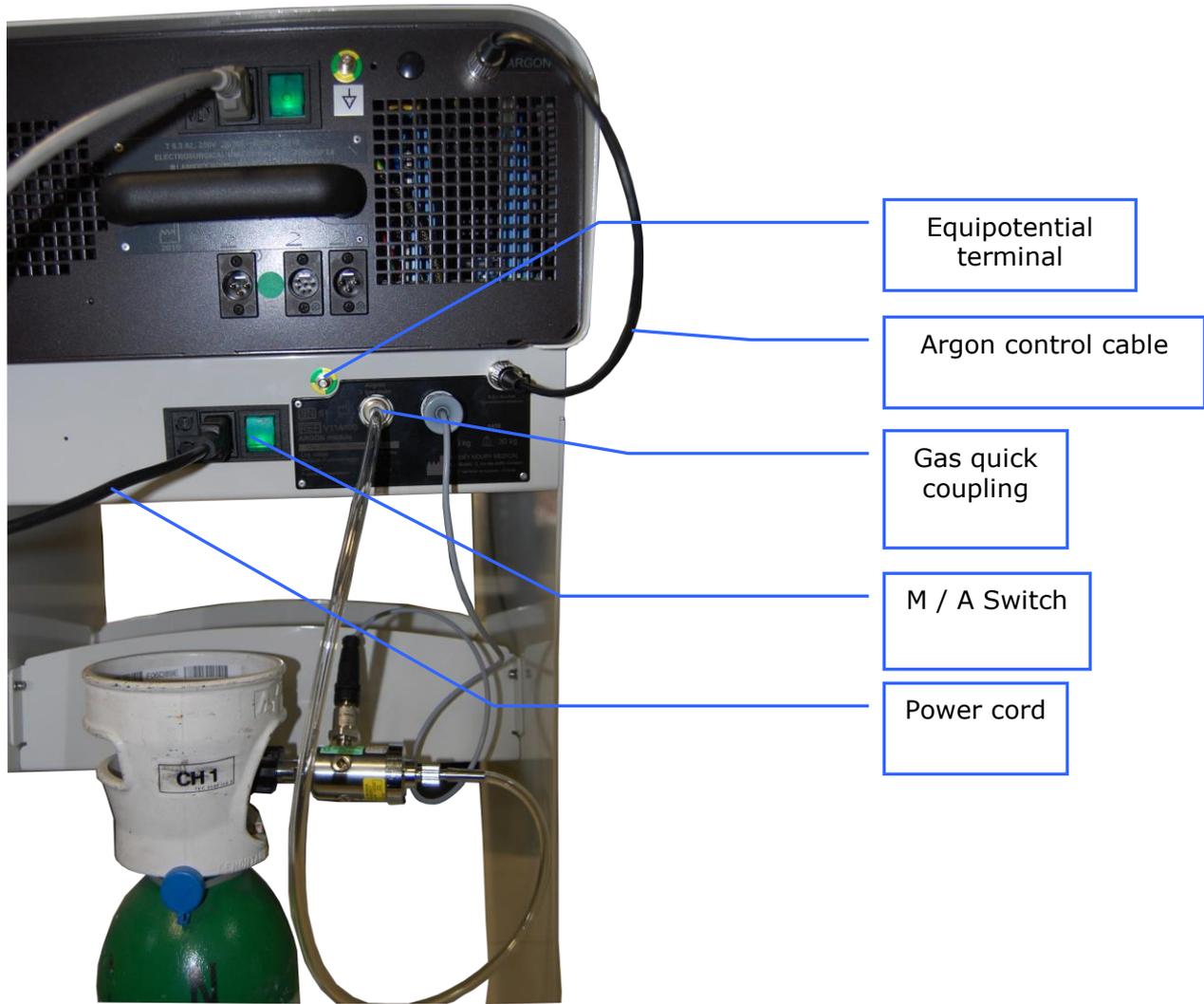
- a- Slightly open the valve before mounting the regulator to remove any dust.
- b- Remove the yellow cover of the regulator and present it against the threaded connection of the bottle.
- c- Tighten MANUALLY the high pressure connection clockwise. The pressure sensor should be held up. DO NOT TIGHTEN TO THE CLAMP (risk of damage to the seal)
- d- Connect the low pressure hose to the regulator
- e- Present the pressure sensor connector facing the sensor, aligning the coding pin with the corresponding groove in the socket. TIGHTEN CLOCKWISE, WITHOUT FORCING



**PRESSURE SENSOR CONNECTION CODING**



### 2.2.4. Connections on the back of the Argon module



a- Connect the low pressure gas hose to the quick coupling. Just push the tube into the fitting as far as it will go. (To remove the tube, simply push on the fitting ring, which releases the tube)

b- Connect the Argon control cable between the unit and the module. This cable is used to transmit the unit activation command to the Argon module. ATTENTION: the two connectors have a polarizer

c- Connect the power cable to the corresponding socket on the rear panel of the unit: the unit, normally supplied with 230 V 50 Hz, is supplied with a three-conductor detachable power cord terminated normalized 10/16 A & Earth. The envelope being metallic, it must be connected to a protective earth. The continuity of the earth connection, which guarantees the safety of the patient and the operators, must be regularly checked.

**IT IS FORBIDDEN TO OPERATE THE UNIT IF IT IS NOT EARTHED**

d- The equipotential connection terminal can be connected to another equipotential terminal, such as that of the HF electro-surgical generator, in order to reduce the effects of possible electromagnetic disturbances.

e- If necessary, connect the control pedal of the electro-surgical unit

### 2.2.5. Connections on the front of the Argon module



HF socket of the Argon handle

Luer lock connector type for Argon gas



M2

Plate connection

M1

HF connection

Screen of control

Antibacterial filter

Argon connection

- a- **PLATE CONNECTION:** apply a neutral plate to the patient and connect it to the electrosurgical unit (see section 3.4)
- b- Connect the sterile antibacterial filter to the Argon gas outlet of the module (Luer Lock connection)
- c- Then connect the ARGON handle Luer Lock fitting, or ARGON probe adapter cable, to the antibacterial filter.
- d- Lastly connect the 3-pin HF connection socket: if it is an Argon handle, it can be connected either in the M1 or M2 jacks of the OPTIMA unit. In the case of a gastrointestinal probe connection, only the M1 socket should be used (with red socket).

### 2.3. Controls before use

Daily control of the module before the first intervention of the day and a control of the accessories before each intervention make it possible to optimize the safety by preventing any failures.

#### 2.3.1. Control of accessories



THE USE OF DEFECTIVE ELECTROSURGICAL ACCESSORIES PRESENTS RISK OF THERMAL DAMAGE AND FIRE

Before each intervention, make sure that all the accessories that are to be used are available and, except pedals and plate cable, are in the sterile state.

By their use, the electrosurgical accessories undergo an inevitable wear due to mechanical aggression (pulls and torsions of cables, cuts, falls) and chemical. This requires careful visual examination of the items and a functional test before each use. Items with visible signs of deterioration should not be used, especially in case of defective insulation.

It is possible to test the operation of the hand controls or pedals by connecting them to an electrocautery, after setting the HF powers to 0. Activating the controls (yellow button in section or yellow lever for the pedal, or the blue button in coagulation or blue lever for the pedal), the unit indicates by an acoustic and visual signal (blue message for the coagulation or yellow

#### 2.3.2. Control of Argon system

Before the first intervention of the day, a visual check of the equipment should be carried out. Make sure it is well grounded. If the device shows signs of shock, or if a plug is damaged, it should not be used without a thorough technical inspection by a **LAMIDEY-NOURY MEDICAL** approved service.

When the Argon module is powered up, an automatic control of the module and the pressure of the connected bottles is performed. If a malfunction is detected, it is indicated on the display and by alarm tones, before the automatic shutdown of the device. Paragraph 4 describes how to start the module and how to remedy the faults reported.

**3. PRECAUTIONS FOR USE****3.1. Precautions related to the use of Argon Gas**

- a. VERIFY THE CONTENT OF BOTTLES by checking their labeling. The color of the bottle warheads is not an indication of their contents.
- b. NEVER USE THE ARGON WITHOUT PRESSURE REGULATOR to reduce the gas pressure.
- c. DO NOT LIFT THE BOTTLES OF GAS BY THEIR TAP OR BY THEIR PRESSURE REGULATOR.
- d. Surgical Medical Argon is only intended for use in argon cutting and coagulation. It should not be inhaled or used for other applications.
- e. The accessories of use (sleeves, electrodes, probes) must not contain residues of liquid after cleaning, decontamination and rinsing. The presence of liquid in the circuit compromises the efficiency of argon plasma coagulation. Prior to sterilization of the accessories, the liquid residues must be removed by means of a filtered air jet applied into the gas connection nozzle.

**3.2. Precautions related to the use of electrosurgical unit**

- a. Non observance of the IFU of electrosurgical unit can lead to damages or serious damages. Consult the IFU of the associate unit of the Argon module, relative to the use of the monopolar mode and neutral electrodes.
- b. ATTENTIVE EXAMINATION OF ACCESSORIES, particularly cables, electrodes and probes, is recommended before use, especially to ensure that they are properly insulated (see section 2.3.1)

**3.3. Recommendations related to the use of the Argon module**

- a. Although the enclosure of the apparatus is designed and intended to provide protection against the ingress of water or particles of material, the user must take all necessary measures to avoid any contact with water, which, as for any electrical equipment, could cause injury (electric shock).
- b. Improper storage and / or physical stress during transport can lead to failure or malfunction that may cause damage. Therefore, it is necessary that the user checks the correct operation of the device before using it and strictly follows the mandatory verification operations described in the instructions for use.
- c. Failure to observe general operating instructions, including warnings, such as the strict application of inspection and maintenance procedures, or the disposal of devices, may result in malfunctions that may induce adverse effects or adverse effects. Serious adverse effects (intended use not achieved), or environmentally hazardous situations.
- d. The device must be used strictly according to the instructions for use: by persons corresponding to the profile of the user, and for indications and intended use as described. Any other use is prohibited and contraindicated by LAMIDEY NOURY MEDICAL as it could lead to dangerous situations that could induce adverse effects (adverse effects or serious adverse effects) or ineffective (intended use not achieved) or dangerous situations for the patient environment.
- e. Like any device, a malfunction and / or failure may occur during the life of the device. Therefore, it is necessary to ensure the proper functioning of the device before use and strictly follow the periodic maintenance as described in the instructions for use. Failure to observe the operations mentioned in the instructions for use may lead to dangerous situations that could lead to a danger (undesirable effects or serious undesirable effects) or a non-effective device (intended use not achieved) or dangerous.

- f. As indicated by the labeling (crossed-out wheeled bin): Disposal must be done with care and must not be disposed of with consumer waste. Waste electrical and electronic equipment (DEEE) can pollute the environment and must be disposed of according to a specific circuit suitable for DEEE there.
- g. ELECTRICAL SAFETY is only guaranteed if the device is correctly connected to the mains and earthed in accordance with the CURRENT safety standards. It is imperative to check this basic condition. If in doubt, ask qualified personnel to carry out a meticulous inspection of all electrical equipment. LAMIDEY NOURY MEDICAL can not be held responsible for damages caused by the lack of an effective grounding of the installation. It is also forbidden to carry out an operation with a device that is not effectively grounded.
- h. If there is any incompatibility between the AC power cable and the power outlet, only replace with a cable that complies with current regulations. It is inadvisable to use adapters, multiple sockets or extenders. If you can not help it, make sure they comply with current safety standards.
- i. In use, the device must be positioned so that the M / A switch on the rear panel remains accessible at all times.
- j. Before using the Argon module, always check the gas flow setting, and adjust it as low as possible according to the desired effect (see § 4.4)
- k. The Argon module and its internal tubing are not sterile. Therefore, to avoid contaminating the patient by the flow of gas, it is imperative to connect a sterile disposable antibacterial filter on the Argon gas outlet on the front of the module, and to connect a user accessory sterile.
- l. Never touch the device with wet or damp hands or feet - Do not use the device barefoot.
- m. Do not leave the device exposed to ATMOSPHERIC AGENTS (rain, sun, etc.).
- n. The use of the device and its accessories is prohibited in EXPLOSIVE or FLAMMABLE ATMOSPHERE. As with any electrosurgical device, it must be ensured that the active electrode is not used in an environment with a concentration of endogenous digestive gases or Oxygen.
- o. Do not leave the device connected unnecessarily. Turn it off at the end of use.
- p. It is dangerous to modify or attempt to modify the characteristics of the device.
- q. Before any cleaning or maintenance operation, disconnect the Argon module either by removing the plug from the socket or by pressing the main switch not a word.
- r. In the event of damage or malfunction, turn off the power by flipping the M / A switch on the rear panel, or disconnecting the AC power cord. For a repair call a service center approved by the manufacturer by requiring original spare parts. Any other solution may compromise the safety of the device and especially that of its user.



### **3.4. Risks of serious adverse events**

The benefits of the device outweigh the occurrence of serious adverse events. However, serious adverse events are reported in the scientific and medical literature, and are reviewed periodically to ensure compliance with the state of the art. Serious adverse events reported and known are:

- a. ARGON CAN ACT AS ASPHYXIAN by displacing air in confined spaces and making the atmosphere dangerous. In the event of a major leak, an atmosphere containing less than 19% oxygen becomes dangerous in a confined space, and presents risks of loss of consciousness and suffocation. In case of discomfort, bring the person back to a normal atmosphere. If necessary, administer oxygen.
- b. During argon plasma coagulation, because of the use of a high voltage current, contact of the electrode with the tissue can cause deep necrosis. AVOID CONTACT ON FABRICS.
- c. If the tip of an Argon electrode or an Argon probe is too close to tissue (distance <1mm), there is a RISK OF DISTENSION of tissue. Maintain a distance between the tip and the targeted tissues during activation of coagulation.

- d. Do not place the tip of an Argon electrode or probe facing a section of a vessel to NOT INJECT GAS INTO THE VASCULAR SYSTEM.
- e. The use of Argon in LAPAROSCOPY presents RISKS OF GAS EMBOLISM because Argon gas is added to the insufflation of CO<sup>2</sup> and may create an overpressure. It is imperative to have a security against the risk of intra-peritoneal overpressure.
- f. Do not direct the argon jet at conductive metal parts: the passage of current through a clip, metal clip, stimulation electrode, or monitoring electrode may cause thermal injury to contact tissue.
- g. The use of argon plasma coagulation may present a HAZARDOUS SITUATION FOR SAFETY at low power settings: there is increased risk of air embolism if there is not enough HF power to quickly produce a waterproof eschar on the targeted tissue.

These serious adverse events should be immediately treated by medical personnel.

#### 4. USE OF THE ARGON MODULE

##### 4.1. Putting into service the argon module

- a. Connect accessories as specified in paragraph 2.2.3
- b. Open the tap of the Argon bottle
- c. Switch on the OPTIMA electrosurgical unit with the on / off switch on the rear panel.
- d. Set the OPTIMA electrosurgical unit: Select the "Argon Plasma" function in monopolar coagulation choices.
- e. Switch on the Argon module with the on / off switch on the rear panel.

##### 4.2. Initialization of the Argon module

When the power is turned on, the device displays a welcome message and then performs a self-test phase (Initialization). The display indicates the software version of the device.



At the end of the initialization, if no anomaly is detected, the device will then display the preset flow rate and the percentage of gas fill (100% = load at 200 bar)



Keys  and  allow to adjust the flow rate from 0 to 10 Liters / minute as follows:

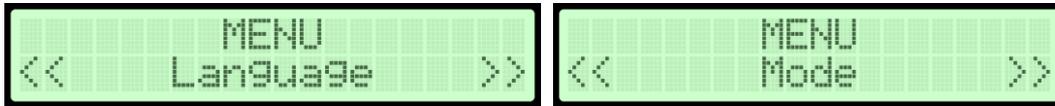
- From 0.3 to 2 l / min, settings in steps of 0.05 l / min
- From 2 to 10 l / min, settings in steps of 0.1 l / min

The key with circular arrow  allows to start the purge of the gas circuit to expel the air from the tubings: a short press triggers a purge of 4 s.



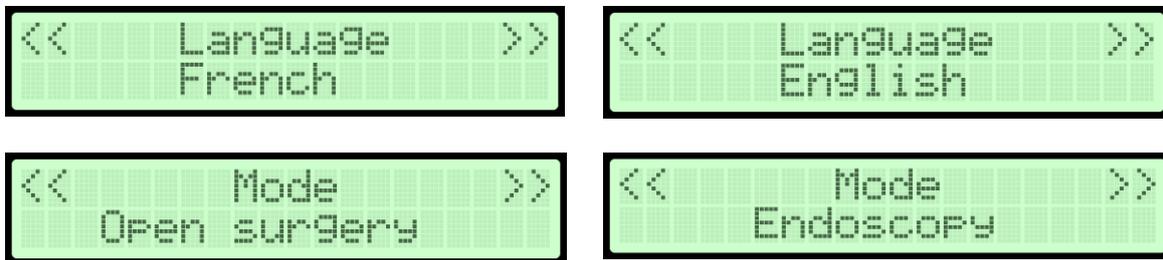
At startup, simultaneously pressing the keys  and  until the end of initialization, the display goes into configuration mode:

Press a key  or  to display the available setting choices:



Press the key  to change the parameter or  to exit the configuration mode.

Press a key  or  to display the available setting choices:



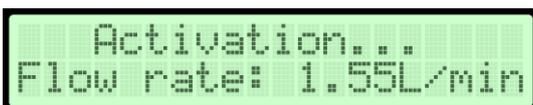
Press the key  to register the setting or  to return to the configuration menu.

Open Surgery mode limits the maximum flow rate to 10 l / min.

Endoscopy mode limits the maximum flow rate to 2 l / min. This mode is intended for applications in digestive endoscopy and bronchoscopy, using a flexible fibroscope.

During activation, the display shows the flow setpoint for 750 ms.

Beyond 750ms, the display will show the flow measured at the output



NOTE: It is possible that the diameter of an argon probe connected does not reach the desired level.

### 4.3. Error Messages

Messages	Instructions
Warning Flow rate : <80%	The application electrode is closed, probably because of tissue contact. The gas flow is interrupted for safety reasons. Release the activation control and move the electrode away to resume normal use. If necessary, clean the tip of the electrode to restore the normal flow of gas.
Command default Please restart	This message means that an activation command occurred during the initialization phase. Check that no command is activated on the electrosurgical unit and check the condition of the Argon control cable on the rear panel.
Warning Empty tank	Check that the cylinder valve is in the open position. Otherwise, replace the empty bottle.
Pressure default Please restart	Check that the pressure sensor is connected properly. After reconnecting the sensor, restart the argon module. If the fault persists, the module must be entrusted to the after-sales service of LAMIDEY NOURY MEDICAL.
Com. default Please restart	Internal communication fault between cards. Restart the argon module. If the fault persists, return the Argon module to the LAMIDEY NOURY MEDICAL Service Department.
Valve default Please restart	Failure of the mass flow valve. Restart the argon module. If the fault persists, return the Argon module to the LAMIDEY NOURY MEDICAL Service Department.
Flow rate default Please restart	The measured flow has an excessive deviation from the expected flow. Restart the argon module. If the fault persists, return the Argon module to the LAMIDEY NOURY MEDICAL Service Department.

### 4.4. Settings

#### 4.4.1. Open surgery

Select the ARGON PLASMA or ARGON PULSE PLASMA mode on the OPTIMA unit.

The power settings for Argon plasma are between 60 and 100 W. The gas flow should be adjusted from 4 to 7 Liters / minutes

Some Argon electrodes allow cutting and coagulation under Argon, without plasma (the tip electrode or the knife protrudes from the tube). For these electrodes, use argon cutting or coagulation currents, and adjust the Argon flow rate to less than 2 L / min.

#### 4.4.2. Digestive endoscopy

Use low power for argon plasma, and FLOW <2L / MIN. Recommended settings:

Interventions	Power	Flow rate
Right colon; Duodenum; Radical Rectitis	20 à 30 W	0,6 L/minute
Esophagus; Stomach	40 W	0,8 L/minute
Left colon	30-40 W	1 L/minute
Tumor	40-50W	1,2 L/minute

#### **4.5. After use**

As a precaution, CLOSE SYSTEMATICALLY THE TAP OF THE ARGON CYLINDRE AFTER USE. This will prevent any leakage from emptying the gas cylinder. Connections on the back of the module can remain in place. Disconnect front-use accessories for cleaning and sterilization.

### **5. MAINTENANCE, CLEANING, STERILIZATION**

#### **5.1. Argon Module**

**CLEANING:** The Argon Module itself does not require any special maintenance other than cleaning the body and front panel, which can be done with a clean, soft cloth soaked in a non-flammable cleaning agent.

**DECONTAMINATION:** use a surface decontaminant such as CIDALKAN wipes (Alkapharm laboratory) or WIP ANIOS or LINGET ANIOS (Anios Laboratory).

The Argon module is not sterilizable.

#### **5.2. Argon accessories**

Clean and sterilize reusable accessories before first use. Before cleaning, separate the sleeve electrodes or the probe from the connection cable.

**CLEANING:** Argon accessories (electrodes, probes, handles and probe connection cables) can be cleaned in an instrument washing machine. See the instructions on the instruction manuals of the accessories concerned.

After cleaning, flush out any excess liquid that may remain in the tubing, using compressed air at a maximum pressure of 4 bar. For this, the compressed air nozzle is loosely fitted to the Luer-Lock connection piece of the connection cable (do not blow from the distal tip to the proximal). Argon sleeves, flexible argon probe connection cables and flexible probes are sterilized in an autoclave up to +134 °C for 20 minutes.

Accessories must remain separate during sterilization. Regular inspection of accessories is recommended (see § 2.3.1).

#### **5.3. Maintenance**

Maintenance at the expense of the user consists mainly in the cleaning and sterilization of accessories and in the control of the proper functioning of the device before use. The annual periodic checks, as well as the safety checks and the verification of the parameters, must be carried out by specialized technicians (see paragraph 7.4):

#### **5.4. Environment protection (Directive 2002-96-CE)**

At the end of their lifetime, the electronic and electrical equipments must be disposed off in accordance with the legislation in force: they must be collected separately and sent to an approved reprocessing or recycling center. LAMIDEY NOURY MEDICAL undertakes to take back at its expense the Argon modules of its manufacture, put on the market in France. Contact LAMIDEY NOURY MEDICAL at 01 69 20 69 69 for any removal request. For devices placed on the European market, contact the local distributor of LAMIDEY NOURY MEDICAL.

## 6. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

### 6.1. General instructions

All the information below is derived from the normative requirements to which the manufacturers of electromedical devices are subject, in the sense of IEC60601-1-2 Ed4.

The medical device complies with applicable electromagnetic compatibility standards, however, the user will ensure that any electromagnetic interference does not create an additional hazard, such as radio frequency transmitters or other electronic devices.

In this chapter you will find information necessary to ensure the installation and commissioning of your medical device under the best conditions in terms of electromagnetic compatibility.

The different cords of the medical device must be separated from each other. Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile phones are likely to interfere with the medical device. The separation distances recommended in this chapter must therefore be strictly observed.



**WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



**WARNING:** Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the MANUFACTURER of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

The ARGON MODULE is compatible with the OPTIMA electrosurgical unit (Ref V10GOPT4). Its intended use includes this unit placed over the module, the two devices being used together.

In the event of a mains failure, the argon module restarts on the gas flow rate on which it was set before the shutdown.

The use of the ARGON MODULE in an electromagnetic environment that has not been mastered may alter the control of the gas flow and the display of the device.

### 6.2. Cable length

Cable and accessoriess	Maximum length	Type of test	In conformity with
Power cord Control cable	5 m	RF emission	CISPR 11, Classe A
		Harmonic current emissions	Non applicable
		Voltage changes, voltage fluctuations and flicker	Non applicable
		Electrostatic discharge immunity	IEC 61000-4-2
		Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity	IEC 61000-4-3
	0.42 m	Electrical fast transient/burst immunity	IEC 61000-4-4
		Surge immunity	IEC 61000-4-5
		Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields	IEC 61000-4-6
		Power frequency magnetic field immunity	IEC 61000-4-8
		Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity	IEC 61000-4-11

### 6.3. Electromagnetic emission

The medical device is intended for use in the electromagnetic environment described in the table below. The user and the installer must therefore ensure that the medical device is used in the environment described below.

Emission test	Conformity	Electromagnetic environment - remarks
Radio-frequency disturbance (Radiated emissions) (CISPR 11)	Group 1	The medical device uses RF energy for its internal function.
Mains terminal disturbance voltage (conducted EMISSIONS) (CISPR 11)	Class A	The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Harmonic current EMISSIONS (IEC61000-3-2)	Non applicable	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker EMISSIONS (IEC61000-3-3)	Non applicable	

#### 6.4. Electromagnetic and magnetic immunity

The medical device is intended to be used in the magnetic and electromagnetic environment described in the table below. The user and installer must comply with the electromagnetic environment.

EXCLUSIONS - The environment describes the following exceptions:

- Installations close to HF ELECTROSURGICAL EQUIPMENT in operation, other than the OPTIMA unit.
- CONTROLLED ACCESS AREA of a MAGNETIC RESONANCE SYSTEM, where the intensity of Electromagnetic DISTURBANCES is high

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Environment of a professional health care facility
Electrical fast transient/burst (IEC 61000-4-4)	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	
Surge (IEC 61000-4-5)	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	
Power frequency magnetic field (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations (IEC 61000-4-11)	0% UT for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0% UT for 1 cycle  70% UT for 25 cycles à 50 Hz For 30 cycles à 60 Hz Phase: to 0°	0% UT for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0% UT for 1 cycle  70% UT for 25 cycles à 50 Hz For 30 cycles à 60 Hz Phase: to 0°	Environment of a professional health care facility.  If the use of the system requires continued operation during mains power interruptions, it is recommended that the medical device be powered from a separate power source (UPS, etc.).
Voltage interruptions (IEC61000-4-11)	0 % UT; for 250 cycles to 50 Hz for 300 cycles to 60 Hz	0 % UT; for 250 cycles to 50 Hz for 300 cycles to 60 Hz	

### 6.5. Electromagnetic immunity, radiofrequency

The medical device is intended to be used in the magnetic and electromagnetic environment described in the table below. The user and the installer must ensure compliance of the electromagnetic environment.

Immunity test	Test level	Compliance level	Electromagnétique environment / remarks
	WARNING: PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ARGON MODULE, including cables specified by LAMIDEY NOURY MEDICAL. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.		
Radiated radiofrequency electromagnetic fields (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % MA to 1 kHz  10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % MA to 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % MA to 1 kHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % MA to 1 kHz	Environment of a professional health care facility, excluding installation close to HF ELECTROSURGICAL EQUIPMENT in operation, other than the OPTIMA unit
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3 (interim method)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz  27 V/m 385 MHz  28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz  27 V/m 385 MHz  28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Conducted disturbances, induced by RF fields (IEC610004-6)	3 V 150KHz to 80MHz  6 V in ISM band and band between 0.15 MHz and 80 MHz, amateur radio band included 80% MA à 1 KHz	3 V 150KHz à 80MHz  6 V in ISM band and band between 0.15 MHz and 80 MHz, amateur radio band included 80% MA à 1 KHz	

## 7. TECHNICAL DESCRIPTION

### 7.1. Identification of the medical device

See § 1.3 for the meaning of the symbols used for the markings on the device.

Manufacturer	LAMIDEY NOURY MEDICAL 3, rue des petits ruisseaux - ZA des Godets F 91370 Verrières le Buisson (France) Tel +33 (0)1 69 20 69 69 – e-mail : <a href="mailto:info@lamidey-noury.fr">info@lamidey-noury.fr</a>
Device	Argon Module, reference V11A100
Serial number	See the markings on the nameplate on the rear panel
Date of manufacture	
Software	The software version is displayed during the initialization phase

### 7.2. Connection to the mains power network

Voltage, frequency	230 V~, 50 Hz
Absorbed power	60 VA
Earth connection	Via the mains cable
Power switch	Double light rocker switch located at the back of the module.

Note: The device does not deliver output voltage.

### 7.3. Other features

Protection against electric shocks :	Class 1
Applied parts :	Non applicable
Overcurrent protection :	External fuses 2x T 1 AL - 250 V
Physiological effect :	Not applicable
Cooling :	Not applicable
Environmental conditions : transportation and storage:	Temperatures : -20 à +70°C, Relative Humidity : 5 à 95%
Environmental conditions Operating :	Temperature : +10 à +40°C Relative humidity : 0 à 85%
External pressure source:	2 maximum bar (for Argon gas of the medical / surgical type)
Net weight :	19 Kg
Maximum safety load:	30 Kg
Pressure regulator :	Manufacturer: Sté CAHOUEUET - Model NOVA 40 Maximum inlet pressure: 200 bar max Output pressure: 1.7 bar
Argon cylinder recommended :	Manufacturer: Air Liquide Santé - Ref M2001S05R2A001 CH1 / 5 l / ISO connector 5145 N ° 4
Argon flow rate :	Adjustable from 0 to 10 l / min
Precision of the display :	- 0,01 l/min
Precision of measurement :	- 2% of full scale

### 7.4. Maintenance



**WARNING: NO MODIFICATION OF THIS EQUIPMENT IS AUTHORIZED.** The warranty will lapse if any modification is made to the Argon module without authorization. In case of need for repair or adjustment, it must be sent to the technical assistance center of the company LAMIDEY NOURY MEDICAL, with the description of the incident.

#### 7.4.1 Preventive Maintenance

LAMIDEY NOURY MEDICAL recommends AN ANNUAL PREVENTIVE CONTROL of the device, which includes an electrical safety check, and a functional check.

- Required equipment includes:
  - ° An electrical safety tester according to the requirements of IEC 60601-1 or IEC 62353
  - ° A gas flow meter, in the range of 0 to 10 l / min (accuracy <1%)
- The technical staff responsible for preventive maintenance operations must be qualified in biomedical technical maintenance and master the use of these devices.

NOTE: The regulator must be factory tested every 5 years (see next §)

Electrical safety checks: The argon module has no part applied to the patient. The control operations are as follows:

- Check the earth connection via the power cord, between the equipotential terminal and the earth terminal of the mains plug. Compliance: Impedance  $\leq 200 \text{ m}\Omega$ .
- Measurement of contact current, from accessible metal parts - Compliance:

Normal Conditions : $\leq 100 \mu\text{A}$	First default condition : $\leq 500 \mu\text{A}$
--	--

- Measurement of leakage current to earth - Compliance:

Normal Conditions : $\leq 5 \text{ mA}$	First default condition : $\leq 10 \text{ mA}$
---	--

#### Functional checks:

##### *Checks,*

- Operation of the screen (backlight and readability of information)
- Operation of keys  and 
- Operation of key purge 
- Indication of the filling level of the bottle (in%)
- Error message if empty bottle (= gas valve closed on power up)
- Air proof of the gas circuit (no leak noise)

##### *Gas flow control:*

- Connect a tubing between the gas outlet fitting and the control flow meter.
- Measure the flow rate for the displayed values by incrementing 0.5, from 0 to 2 l / min and incrementing by 1, from 2 to 10 l / min. Compliance range: difference between measurement and display  $\leq 0.2 \text{ l / min}$ .

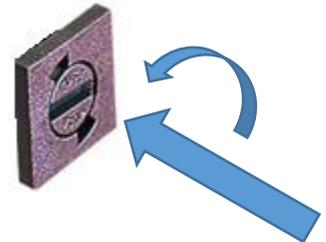
### 7.4.2 Replacement of spare parts

NOTE: Electrical diagrams, component list, adjustment instructions and all necessary information to assist biomedical technical personnel in the troubleshooting of the ARGON module are available upon request from LAMIDEY NOURY MEDICAL.

The following spare parts are replaceable by hospital biomedical technical staff. They are available from the after-sales service of LAMIDEY NOURY MEDICAL:

- Mains supply fuses:

The 2 fuse holders are located on the back, in the block the M / A switch, the power base and the fuse holders.  
To access the fuses, use a flat screwdriver and make a quarter turn to the left



WARNING: the protection provided by the fuses is guaranteed only if they are replaced by fuses with the same features (2x T 1 AL - 250 V).

- Power cord :



. The connection to the ground must be regularly checked. In the event of a fault, the mains cable must only be replaced by a cord conforming to the IEC 60227 standard, equipped with 3 conductors with a cross-section of at least 1mm<sup>2</sup> each, and a maximum length of 5m.

- Argon gas cylindre :



FAILURE TO COMPLY WITH THE INSTRUCTIONS FOR USING THE ARGON BOTTLE MAY RESULT IN HAZARDOUS SITUATIONS. The gas cylinder must only be replaced by an equivalent bottle, containing pure Argon, of medical-surgical quality, under a maximum pressure of 200 bar, and an ISO 5145, N ° 4 connection. (See the installation of the bottle in 2.2.2).

- Gaz pressure reducer



The regulator must be returned to LAMIDEY NOURY MEDICAL every 5 years for preventive control. THIS DEVICE MUST BE REPLACED EVERY 15 YEARS, by a regulator meeting the specifications of LAMIDEY NOURY MEDICAL. If the pressure sensor is defective, return the regulator + sensor assembly to the LAMIDEY NOURY MEDICAL Service Department.



DO NOT USE PLIERS for mounting the regulator on the bottle. This could damage the seal. Tighten only by hand.

- Tubing (Ref A409 0345C) :



The gas connection between the regulator and the Argon module uses a special pressure-resistant tubing, which is compatible with the quick connectors.

- Control cable (Ref A409 0312) :

This shielded cable transmits the gas activation command between the Optima unit and the module. It must be replaced in case of failure.