

Lettre-circulaire : **954451** du 28 novembre 1995.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques potentiels lors de l'utilisation en coeliochirurgie d'un dispositif de coagulation sous jet d'argon.

Texte de référence :

- Articles L.665-1 à 665-9 et R.5274 à R.5287 du code de la Santé Publique.

La coagulation sous jet d'argon est une méthode qui est destinée à réduire l'action des gaz activateurs de l'air pour diminuer l'effet de combustion et de carbonisation des tissus coagulés.

Elle permet donc en chirurgie ouverte, principalement sur les tissus parenchymateux et dans les opérations de dévitalisation de certains tissus :

- d'améliorer la qualité de coagulation,
- d'obtenir une action de coagulation superficielle plus efficace et plus régulière,
- de diminuer la gêne due aux fumées.

En coeliochirurgie, les mêmes résultats peuvent être obtenus mais des risques d'embolie gazeuse (ou le départ d'embols de gaz argon dans la circulation sanguine) existent. Les données expérimentales et cliniques ont montré que ces embols deviennent dangereux en cas d'hyperpression gazeuse dans la cavité abdominale (> à 12mmHg) et le phénomène dépend notamment de l'intensité de la coagulation (une faible puissance de coagulation augmentant les risques) et du débit d'argon utilisé.

De ce fait, la coagulation sous jet d'argon demande des mesures de sécurité et d'attention particulières en coeliochirurgie, à savoir :

- 1- limiter de débit d'argon au plus bas possible avec une puissance adéquate de l'énergie HF du bistouri,
- 2- purger la tubulure du gaz et de l'électrode conformément aux instructions du fabricant avant chaque utilisation,
- 3- tenir éloignée l'extrémité de l'électrode à une distance appropriée des tissus visés,
- 4- nettoyer la cavité intra-abdominale avec plusieurs litres de CO2 entre les périodes d'utilisation de l'argon,
- 5- laisser toujours un trocart de ventilation ouvert pendant la coagulation à l'argon pour éviter une surpression intra-abdominale et sortir l'électrode de la cavité abdominale lorsque la coagulation à l'argon n'est pas utilisée,
- 6- utiliser de préférence des insufflateurs coelioscopiques équipés d'alarmes visuelles et sonores de surpression.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

*Pour le directeur des Hôpitaux et par délégation
Le chef de service*

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>