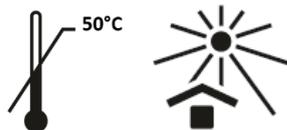


AZOTE LIQUIDE MEDICAL

C10074008 – 07/23

Linde Healthcare



Remarques préliminaires

Vérifier l'intégrité de l'emballage à la livraison et avant toute utilisation.

Caractéristiques du dispositif

A des températures inférieures à $-195,8\text{ °C}$ à 1 013 mbar (pression atmosphérique), l'azote est un liquide incolore légèrement plus léger que l'eau.

L'azote médical liquide est fourni en :

- réservoir cryogénique clos transportable sous tension de vapeur de 1,5 à 3,9 bar,
- réservoir cryogénique fixe sous tension de vapeur de 2 à 4,5 bar.

Destination

L'azote médical liquide est un dispositif médical destiné à être utilisé comme :

- Agent frigorifique pour cryochirurgie par application locale ou topique, directement ou avec un dispositif médical spécifique.
 - Agent de refroidissement pour la cryoconservation de cellules et de tissus humains en vue de leur réimplantation ou de leur réutilisation chez l'homme.
- Son utilisation est réservée aux professionnels de santé dûment qualifiés.

Contre-indications/Mises en garde

Lire attentivement la notice avant utilisation. Les contre-indications et mises en garde sont décrites dans la notice.

L'application directe de l'azote liquide, par exemple au moyen d'un spray ou d'un coton tige, n'est pas recommandée sur la peau lésée.

Une exposition solaire est déconseillée dans les semaines suivant le traitement.

Précautions d'emploi

Manipuler le matériel avec des mains propres.

Risque de **brûlure** : porter les EPI adaptés, éviter tout contact avec l'azote liquide, le gaz froid produit par évaporation ou les pièces métalliques refroidies par l'azote.

Risque d'**asphyxie** : ne pas inhaler, utiliser dans un endroit suffisamment ventilé.

N'utiliser que des récipients et matériels prévus pour une utilisation en cryogénie.

Aucune intervention sur une soupape ou un robinet défectueux ni aucune modification du réservoir ne doivent être effectuées. En cas de fuites ou de changements de pression notables dans le réservoir de stockage, contacter le fabricant du réservoir de stockage.

Mode d'emploi

Avant toute utilisation, consulter la notice du fabricant du matériel ou dispositif associé avec l'azote médical liquide et suivre les procédures thérapeutiques en vigueur.

Bien refermer le réservoir après usage.

Recommandations particulières

Réservé à l'usage médical.

L'utilisation doit être assurée par des personnes qualifiées et habilitées.

Lors des procédures de soin, afin d'éviter toute contamination du réservoir intermédiaire, ne jamais tremper de coton-tige directement dans le réservoir. N'utiliser que des gobelets stériles pour le prélèvement et ne jamais les réutiliser.

L'azote liquide médical doit être utilisé selon les bonnes pratiques et recommandations d'utilisation.

Conservation/Transport

Ne pas dépasser la date limite de validité figurant sur le conditionnement.

Conserver à l'abri des chocs, chutes, sources de chaleur, intempéries et à une température inférieure à 50 °C .

Le lieu de stockage doit être suffisamment ventilé conformément aux normes en vigueur.

En stockage et en utilisation : arrimer les réservoirs avec un moyen approprié (chaînes, crochets...) pour les maintenir en position verticale et éviter toute chute intempestive.

En transport, la cabine du véhicule doit être séparée du réservoir : arrimer le réservoir, ventiler.

Incidents possibles

Dispersion accidentelle : évacuer la zone, assurer une ventilation d'air, essayer d'arrêter la fuite après avoir revêtu des vêtements appropriés.



Suivant la réglementation en vigueur, tout incident ou risque d'incident doit être signalé sans délai à l'ANSM et à Linde

Healthcare 24h/24 au **0 810 890 408** Service 0,06 €/min + prix appel



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

CE 0197

