AZOTE MÉDICAL LIQUIDE

C10074007 - 04/21

Linde Healthcare

NOTICE D'INSTRUCTIONS

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

Indications
L'azote médical liquide est un dispositif médical destiné à être utilisé pour :
- la cryoconservation et le cryorefroidissement,
- la cryochirurgie en dermatologie pour détruire des lésions superficielles bénignes ou des lésions superficielles pré-malignes ou malignes confirmées par une biopsie préalable.

Contre-indications/Mises en garde
Après cryochirurgie, une désinfection locale à l'aide d'une solution antiseptique ou d'un savon simple peut être utile pour prévenir toute infection, notamment en cas de rupture de la vésicule ou de la bulle cutanée.
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.
Il n'existe pas de contre-indication reconnue à l'usage de l'azote liquide en dermatologie en tant que cryogène, si ce n'est celles de la cryochirurgie, notamment les pathologies au froid (cryoglobuline, cryofibrinogène, agglutinine froide, urticaire au froid) qui sont des contre-indications absolues compte tenu du risque de nécrose cutanée importante ou de réactions immunoallergiques.
L'application de l'azote liquide doit être limitée à la lésion à traiter afin d'éviter des effets indésirables comme des nécroses tissulaires. La cryochirurgie avec l'azote est contre-indiquée pour des lésions localisées dans des zones dont la circulation est altérée.
En dermatologie, des risques de complication sont possibles liés aux techniques opératoires: douleur, cloques, érythème, croûte,érosion, démangeaison, sensation de brûlure, hyperpigmentation ou hypopigmentation, cicatrice, infection et nécrose des tissus adjacents.
En cas de doute, consultez votre médecin.

Précautions d'emploi
Manipuler le matériel avec des mains propres.
Porter les équipements de protection appropriés contre le froid (vêtements, gants, lunettes). Eviter tout contact avec le liquide ou le gaz froid produit par évaporation ainsi qu'avec des pièces métalliques refroidies (risques de brûlures).
Ne pas inhaler.
Utiliser dans un endroit bien ventilé (risques d'asphyxie).
N'utiliser que les récipients et matériels prévus pour une utilisation en cryogénie.
Eviter d'obstruer ou recouvrir l'ouverture des récipients cryogéniques.
Ne jamais plonger de tubes creux dans le liquide (risque de jaillissement).
En cas de raccordement du réservoir cryogénique, vérifier l'adéquation des raccords et leur étanchéité.
En cas de transvasement, ne pas remplir au-delà du niveau maximum indiqué.
Remplir les récipients toujours très lentement.
Eviter tout choc thermique et tout renversement du matériel 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 recommandations du médecin ou chirurgien.
Vérifier notamment l'adéquation et le bon état du matériel.
S'assurer que la quantité résiduelle permettra la continuité d'alimentation pendant tout le processus d'administration du produit.
Bien refermer le réservoir après usage.

Recommandations particulières
Réservé à l'usage médical.
L'utilisation doit être assurée par des personnes qualifiées et habilitées.
Afin d'éviter toute contamination du container principal, ne jamais tremper de coton-tige directement dans le container. N'utiliser que des gobelets stériles pour le prélèvement et ne jamais les réutiliser.
Pour les applications de vitrification en milieu ouvert, il est recommandé de stériliser l'azote médical liquide avant usage.
L'azote médical liquide 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 parfaitement ventilé et conforme 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 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.

Selon 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

CE 0197

Linde France
3, avenue Ozanne
Z.I. Limay Porcheville
78440 Porcheville, France

Siège social
Linde France
70 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, France