## Linde Healthcare, gaz liquéfié sous pression en bouteille

NOTICE D'INSTRUCTIONS : Dioxyde de carbone médical pour cœlioscopie et cryochirurgie

Vérifier à la livraison et avant toute utilisation, l'intégrité de l'emballage et du système de garantie d'inviolabilité.

Dioxyde de carbone médical (CO<sub>2</sub>) liquéfié sous pression (50,75 bar à

ldentification du gaz par couleurs conventionnelles : corps de la bouteille peint en blanc, ogive peinte en gris.

Bouteilles équipées de robinets, avec disque de rupture, normalisés

pour le CO<sub>2</sub>:

• robinet type "C" selon la norme NF E 29-650, pour les bouteilles de capacité ≥ 5 litres, robinets à étrier avec ergots de sécurité 1-6 pour les bouteilles de

capacité < 5 litres. La quantité résiduelle de gaz dans la bouteille peut uniquement être

évaluée par pesée.

Le dioxyde de carbone médical est un dispositif médical destiné à être utilisé en cœlioscopie (diagnostic et chirurgie) et cryochirurgie.

Contre-indications/Mises en garde La pratique de la cœlioscopie est contre indiquée en cas d'augmentation de la pression intracrânienne (tumeur, traumatisme, ...). Effets secondaires

Risques de complications possibles liés à l'utilisation du gaz en cœlioscopie

Hypercapnie

Douleurs abdominales ou au sommet de l'épaule,

Thrombose veineuse profonde,

Embolie gazeuse, Dégradation de la fonction cardiaque et pulmonaire, Nausées, vomissements, Ballonnements.

Recommandations

Une surveillance toute particulière doit être observée chez les patients présentant un risque d'embolie gazeuse (antécédents d'interventions chirurgicales abdominales ou pelviennes) ainsi que chez les patients

souffrant d'affections cardiaques et/ou pulmonaires.
En raison du risque d'embolie gazeuse dû au pneumopéritoine, la surveillance hémodynamique lors de la cœlioscopie doit être systématique. Pour les insuffisants respiratoires : contrôle du volume de CO<sub>2</sub> insufflé et prise en compte du terrain du patient.

Utiliser toujours la plus faible pression de pneumopéritoine afin de limiter les risques de nausée et vomissement le jour suivant la cœlioscopie. L'utilisation peropératoire et postopératoire de dispositif de compression pneumatique et lever précoce sont recommandés pour prévenir la thrombose veineuse profonde chez les femmes enceintes. Une pression expiratoire positive (PEP) de 5 à 10 mm H<sub>2</sub>O peut permettre de limiter une augmentation des paramètres etCO2 et PaCO2 pendant la populario étation et à disquare petur de de viole de l'acceptant de la company de la c pendant le pneumopéritoine et aider au retour à des valeurs normales après la fin de la chirurgie.

lest recommandé de surveiller la concentration de CO, par capnographie en peropératoire pour les femmes enceintes. L'aspiration active du gaz à la fin de la procédure peut contribuer à diminuer les douleurs le jour de l'intervention.

La cryochirurgie au dioxyde de carbone peut être réalisée avec des sondes cryogéniques pour le traitement de l'ectopie cervicale ou des

sondes cryogéniques pour le traitement de l'ectopie cervicale ou des saignements postcoïtaux.

Toute autre indication doit être en conformité avec les instructions de la notice du dispositif de cryochirurgie associé à la bouteille de gaz.

Contre-indications/Mises en garde
La cryochirurgie peut être associée à des effets indésirables graves.
Il est important de lire avec attention les instructions de la notice de l'appareil associé à la bouteille de gaz.

Le CO<sub>2</sub> est contre indiqué pour des lésions dont une analyse histopathologique est nécessaire et pour des lésions localisées dans des zones dont la circulation est altérée.

Pour les appareils de cryochirurgie aui nécessitent un contact du gaz

Pour les appareils de cryochirurgie qui nécessitent un contact du gaz avec le patient, le traitement doit uniquement être réalisé sur une peau non lésée (gaz non stérile). Effets secondaires

Risque d'intolérance au froid. Effets secondaires liés à la technique chirurgicale :

Douleur, cloques, érythème, croûte, érosion, démangeaison, sensation de brûlure, hyperpigmentation ou hypopigmentation, cicatrice, infection et nécrose des tissus adjacents.

Hydrorrhée et douleurs abdominales (pour les indications d'ectopie cervicale et de saignement postcoïtal).

Manipuler le matériel avec des mains propres. Le CQ, (gaz plus lourd que l'air) peut s'accumuler dans les points bas et y rendre l'atmosphère dangereuse. Le CQ, nécessite une bonne ventilation des lieux d'utilisation (il peut être polluant en cas d'utilisation prolongée). Ne pas transvaser de gaz sous pression d'une bouteille à une autre

Contient un gaz sous pression: peut exploser sous l'effet de la chaleur.

Stocker dans un endroit bien ventilé.

Asphyxiant à concentration élevée. Refermer le robinet après usage.

Ne pas se placer face à la sortie du robinet, ni derrière la bouteille de gaz sous pression mais toujours latéralement.

Utiliser des raccords ou des flexibles de raccordement normalisés et spécifiques pour le CO, médical. Sauf indication dûment spécifiée, utiliser les bouteilles robinet vers le haut. Ne pas tenter de réparer un robinet défectueux.

Ne pas déconnecter ou tenter de resserrer le raccordement sans avoir préalablement purgé le gaz sous pression

Avant toute utilisation, consulter la notice du fabricant du matériel ou dispositif associé avec le  $\mathrm{CO}_2$  médical et suivre les recommandations du

Adains altoit de la bouteille et l'absence de corps étrangers. Vérifier not du marier du dispositif associé avec le CO3 médical 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 en pesant la bouteille. En effet, le CO3, étant un gaz liquéfié sous pression, celui-ci diminue rapidement dès qu'il n'y a plus de liquide dans la bouteille. Une utilisation du produit à un debit élevé (> 5L/min) peut entraîner un givrage au niveau de la bouteille et des raccordements. Nettoyer et décontaminer si nécessaire la bouteille. Vérifier son intégrité. Oter le dispositif de garantie d'inviolabilité de l'emballage, vérifier la propreté du raccord de la bouteille et l'absence de corps étrangers. Ouvrir légèrement le robinet de la bouteille jusqu'à obtention du sifflement du gaz et refermer aussitôt (cette manœuvre chasse tout corps étranger). Répéter l'opération 2 à 3 fois. Une ouverture brutale risque d'entraîner la phase liquide du produit et donc un risque de brûlure cryogénique (froid).

donc un risque de brûlure cryogénique (froid). Raccorder la bouteille au dispositif associé :

raccord à visser : faire coïncider les raccords du détendeur et de la bouteille.

outeille.

- raccord à étrier : faire coîncider les ergots de positionnement de l'étrier dans les perçages du robinet.

Puis visser le matériel à la main jusqu'à la butée (dans certains cas, détérioration du joint d'étanchéité par l'utilisation d'une clé).

Vérifier avant l'ouverture du robinet que les raccordements sont certacteres effectuée. correctement effectués

Ouvrir lentement le robinet de la bouteille, sans forcer, ni aller en butée. Après utilisation, toujours fermer le robinet de la bouteille et purger le gaz sous pression résiduelle.

Réservé à l'usage médical. L'utilisation doit être assurée par des personnes qualifiées et habilitées. Lors de leur transport, fixer les bouteilles afin de leur éviter tous risques de chocs ou chutes

Manipuler les bouteilles de capacité < 5 litres avec précaution (pas de chapeau de protection sur les robinets Pin-Index).

Ne pas soulever la bouteille par son robinet. Conserver les bouteilles vides robinet fermé.
Pour l'utilisation en cœlioscopie et pour les appareils de cryochirurgie

nécessitant un contact du gaz avec le patient (ex : cryo-spray), il est préconisé d'utiliser un filtre bactériologique de 0,22 µm à usage unique et compatible avec le CO<sub>2</sub> (gaz non stérile).

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement. Conserver à l'abri des sources de chaleur, intempéries et à une température inférieure à 50 °C.

Le lieu de stockage doit être largement ventilé. En stockage, lors du transport et en utilisation : arrimer les bouteilles avec un moyen approprié (chaînes, crochets...) pour les maintenir en position verticale et éviter tout risque de chute accidentelle.

Fuite de gaz : fermer le robinet, purger le système de raccordement. Si la fuite persiste, mettre la bouteille à l'air libre, laisser évacuer le gaz sans chercher à colmater ni réparer le robinet et retourner l'emballage identifié comme défectueux au fabricant.

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



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

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

