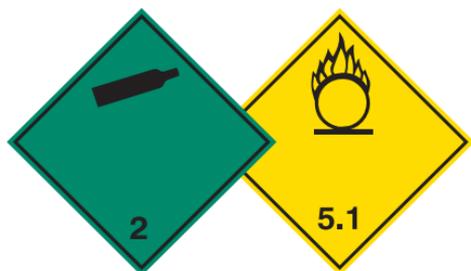


Linde Healthcare, gaz liquéfié sous pression en bouteille



UN 1070

Protoxyde d'azote

NOTICE D'INSTRUCTIONS

Protoxyde d'azote cryogénique médical pour cryochirurgie

Remarques préliminaires

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

Caractéristiques du dispositif

Protoxyde d'azote médical (N₂O) qualité cryo (H₂O ≤ 10 ppm), liquéfié sous pression (45 bar à 15 °C).

Identification du gaz par couleurs conventionnelles : corps de la bouteille peint en blanc et ovide peint en bleu

Bouteilles équipées de robinets, avec disque de rupture, normalisés pour le N₂O :

- robinet type «G» selon la norme NF E 29-650, pour les bouteilles de capacité ≥ 5 litres,
- robinet à étrier avec ergots de sécurité 3-5 pour les bouteilles de capacité < 5 litres.

La quantité résiduelle de gaz dans la bouteille peut uniquement être évaluée par pesée.

Indications

Le protoxyde d'azote est destiné à alimenter une crysonde reliée à un équipement de cryochirurgie afin de réaliser la cryo-ablation de lésions ou pour réaliser des cryo-biopsies.

La cryo-sonde et les équipements peuvent être conçus pour des applications spécifiques. Consulter la notice du fabricant du matériel ou dispositif associé avec le proto-cryo pour voir la liste des indications.

Performances

Le protoxyde d'azote permet de refroidir le bout d'une crysonde jusqu'à des températures de -80 °C. Le principe utilisé est l'effet Joule-Thomson (changement de température résultant d'un brusque changement de pression du gaz dans la crysonde).

Contre-indications/Mises en garde

Le N₂O (gaz plus lourd que l'air) peut s'accumuler dans les points bas et y rendre l'atmosphère dangereuse. Mal utilisé, le protoxyde d'azote est un gaz potentiellement dangereux.

Le N₂O nécessite une bonne ventilation des lieux d'utilisation (il peut être polluant en cas d'utilisation prolongée).

L'utilisateur doit se référer à la notice du fabricant de l'équipement de cryochirurgie en ce qui concerne les précautions et mises en garde liées à l'équipement et les interventions chirurgicales compatibles.

Patients avec intolérance au froid (cryoglobuline, cryofibrinogène, agglutinine froide, urticaire au froid) compte tenu du risque de nécrose importante ou de réactions immunoallergiques.

Grossesse en cas de néoplasie intraépithéliale cervicale (risque accru d'accouchement prématuré).

Afin de limiter les hémorragies, il est recommandé d'arrêter la prise de médicament agissant sur le temps de coagulation avant de réaliser une cryo-biopsie pulmonaire.

Événements indésirables

Des risques de complication sont possibles liés aux techniques opératoires. Cryo-biopsie des bronches : hémorragie, pneumothorax et/ou douleur.

Dans le cas d'une procédure de cryo-ablation, différents effets indésirables liés à la procédure peuvent se produire : se référer à la notice du fabricant de l'équipement de cryo-ablation pour la liste des effets indésirables liés à chaque indication.

En cas de cryo-ablation des carcinomes basocellulaires, un taux de récurrence à 5 ans a été rapporté légèrement plus élevé que d'autres techniques bien établies : si la cryochirurgie est sélectionnée, un suivi pendant 5 ans est recommandé.

Précautions d'emploi

Manipuler le matériel avec des mains propres, exemptes de graisse. Ne pas se placer face à la sortie du robinet, ni derrière la bouteille sous pression mais toujours latéralement.

Utiliser des raccords ou des flexibles de raccordement normalisés et spécifiques pour le N₂O médical.

Sauf indication dûment spécifiée, utiliser les bouteilles robinets vers le haut. Ne pas tenter de réparer un robinet défectueux.

DANGER

Peut provoquer ou aggraver un incendie; comburant. Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur.

Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Tenir/stocker à l'écart des matières combustibles.

Ni huile, ni graisse sur les robinets et raccords.

Ne pas respirer les gaz/les vapeurs.

EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Consulter immédiatement un médecin.

En cas d'incendie : obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.

Stocker dans un endroit bien ventilé.

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

Mode d'emploi

Avant toute utilisation, consulter la notice du fabricant du matériel ou dispositif associé avec le proto-cryo.

Vérifier notamment l'adéquation et le bon état du matériel. S'assurer que la quantité résiduelle sera suffisante pour chaque phase du processus d'utilisation du produit en pesant la bouteille. En effet, le proto-cryo étant un gaz liquéfié stocké sous pression, celle-ci diminue rapidement dès qu'il n'y a plus de liquide dans la bouteille.

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).

Raccorder la bouteille au dispositif associé :

- Raccorder à visser : faire coïncider les raccords du détendeur et de la bouteille,
- raccord à étrier : faire coïncider 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 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.

Recommandations particulières

Réservé à l'usage médical.

L'utilisation doit être assurée par des personnes compétentes 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.

Conservé les bouteilles vides robinet fermé.

Conservation/Transport

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement.

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

Proscrire tout contact avec les graisses, huiles ou autres hydrocarbures.

Le lieu de stockage doit être largement ventilé et fermé à clé.

En stockage, lors du transport et en utilisation : arrimer les bouteilles avec un moyen approprié (chaines, crochets...) pour les maintenir en position verticale et éviter toute chute intempestive.

Incidents possibles

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 + 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

