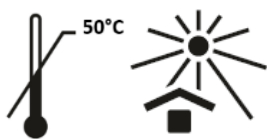


PROTO-CRYO MEDICAL

C10091508 – 01/24

Linde Healthcare, Gaz liquéfié sous pression en bouteille



Contient un gaz sous pression ; peut éclater sous l'effet de la chaleur.

DANGER : Peut provoquer ou aggraver un incendie ; comburant. Ni huile, ni graisse, sur les robinets et raccords.

Ne pas fumer, ne pas approcher une flamme.

Tenir/stocker à l'écart des matières combustibles.

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



UN 1070

Protoxyde d'azote

Stocker dans un endroit suffisamment ventilé.

Peut provoquer somnolence ou vertiges. 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.

Fermer le robinet après utilisation.

Remarques préliminaires

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

Caractéristiques du dispositif

Le protoxyde d'azote médical (N₂O) qualité cryo (H₂O ≤ 10 ppm), liquéfié sous pression (45 bar à 15 °C), est un gaz comburant, incolore, inodore et non inflammable.

Identification du gaz par couleurs conventionnelles : corps de la bouteille peint en blanc et ogive peinte 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 selon la norme ISO 407, pour les bouteilles de capacité < 5 litres.

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

Destination

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

Contre-indications/Mises en garde

Lire attentivement la notice d'instructions du PROTO-CRYO avant utilisation. Lire et appliquer la notice d'instructions fournie par le fabricant du dispositif associé au PROTO-CRYO avant utilisation.

Les contre-indications et mises en garde sont décrites dans les notices d'instructions.

Effets secondaires

Les effets secondaires sont décrits dans la notice d'instructions du PROTO-CRYO. Consulter la notice d'instructions.

Précautions d'emploi

Utiliser dans un endroit suffisamment ventilé (risques de vertige, somnolence, asphyxie par hypoxie).

Manipuler le matériel avec des mains propres.

Mode d'emploi

Avant toute utilisation, consulter la notice du fabricant du matériel ou dispositif associé au PROTO-CRYO et suivre les recommandations du médecin ou chirurgien ainsi que les procédures thérapeutiques en vigueur.

Recommandations particulières

Réservé à l'usage médical.

L'utilisation doit être assurée par des personnes qualifiées et expérimentées dans l'application de PROTO-CRYO en cryochirurgie.

Sauf indication contraire, utiliser les bouteilles en position verticale, robinet vers le haut.

Ne pas stocker ou utiliser les bouteilles de PROTO-CRYO à proximité des scanners IRM. Les bouteilles ne sont pas compatibles avec les champs magnétiques.

Ne jamais utiliser une bouteille défectueuse, **Retourner tout emballage identifié comme défectueux au fabricant Linde France.**

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 bouteilles (de 5L et plus) avec un moyen approprié (chaînes, crochets...) pour les maintenir en position verticale et éviter toute chute intempestive.

Incidents possibles

Le PROTO-CRYO est plus lourd que l'air. Il peut s'accumuler dans des pièces fermées, en particulier sur le sol ou dans les zones basses. À des concentrations élevées, il existe un risque d'asphyxie. Conserver et utiliser uniquement dans des locaux suffisamment ventilés pour maintenir les concentrations de N₂O dans les limites d'exposition professionnelle (LEP).

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.

Ventiler suffisamment la pièce et évacuer. Ne jamais utiliser de bouteilles qui fuient et vérifier que des mesures nécessaires d'urgence ont été prises.



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

