

Dioxyde de carbone médical – Cryothérapie (TP)



Bouteille équipée d'un tube plongeur, pour cryothérapie uniquement

Linde Healthcare

Notice d'instructions : Informations pour l'utilisateur

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce dispositif médical, car elle contient des informations importantes. Les instructions d'utilisation font partie intégrante du dispositif médical et doivent toujours être disponibles pour l'utilisateur, par exemple le médecin et/ou le professionnel de la santé. Avant d'utiliser le dispositif médical, vous devez connaître et comprendre son fonctionnement et comment le manipuler.



Veuillez noter qu'un certain nombre de points énumérés dans cette notice d'instructions peuvent également concerner un risque pour la sécurité du médecin / utilisateur du dioxyde de carbone médical. Par conséquent, il est particulièrement important que l'utilisation du dioxyde de carbone médical soit toujours effectuée par du personnel formé aux dangers liés au dioxyde de carbone médical. Pour des informations détaillées, voir également les chapitres 5, 6 et 7.

Ces instructions d'utilisation comprennent :

1. Destination	2
2. Bénéfices cliniques attendus	2
3. Environnement d'utilisation prévu	2
4. Indication, posologie, méthode et durée d'utilisation	2
5. Contre-indications, avertissements, précautions, effets secondaires	4
6. Précautions et avertissements pour le transport et le stockage	6
7. Utilisation / soutirage du produit en toute sécurité	7
8. Nettoyage et désinfection	9
9. Maintenance et Entretien	10
10. Informations complémentaires	10
11. Étiquetage	11

1. Destination

Le Dioxyde de Carbone Médical (CO₂) est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux comme agent de refroidissement pour cryothérapie topique.

2. Bénéfices cliniques attendus

L'effet recherché pour l'application topique dépend de la propriété cryogénique inhérente au dioxyde de carbone.

En cryostimulation, les cellules ne sont pas détruites. Les principaux bénéfices de la cryostimulation sont :

- Un soulagement de la douleur
- Une diminution de l'épanchement, de l'inflammation ou de l'enflure,

Aucun effet pharmacologique n'est prévu ou attendu.

3. Environnement d'utilisation prévu

En cryothérapie pour cryostimulation, pas de restriction d'environnement tant que le produit est utilisé par des professionnels de santé formés et selon les recommandations de la notice d'instructions.

Aucune condition spécifique de stockage ou conservation ne s'applique, autre que celles énumérées à la section 6 « Précautions de transport / stockage / manipulation ».

4. Indication, posologie, méthode et durée d'utilisation

4.1. Indication médicale

Le CO₂ est destiné à être utilisé directement ou à l'aide de sondes dans les protocoles médicaux suivants :

- Agent de refroidissement pour la cryothérapie topique. Utilisé en phase liquide, il permet d'obtenir des températures allant jusqu'à -76° C, pour la cryothérapie ou l'analgésie locale par application externe sur la surface de la peau.

Toute indication doit être conforme aux instructions fournies avec le dispositif connecté à la bouteille de gaz.

4.2. Population de patients visée

Il n'y a pas de restrictions spécifiques à l'utilisation du dioxyde de carbone médical.

4.3. Posologie et durée de traitement

La quantité de CO₂ utilisée ainsi que la vitesse et la durée d'application dépendent de l'indication et doivent être déterminées au cas par cas par le professionnel de santé.

Pour la cryothérapie en tant qu'agent frigorigène, la durée d'application dépend de la procédure thérapeutique ainsi que de l'objectif thérapeutique.

Le médecin ou le professionnel de santé habilité détermine la durée de l'application. La durée d'application doit être limitée au délai le plus court possible pour éviter les effets secondaires.

Les possibilités de répétition de l'administration dépendent de la quantité de CO₂ utilisées au cours du (des) traitement(s) précédent(s), de la durée d'application et de l'état individuel du patient. Cela doit être considéré au cas par cas par les médecins traitants. La durée d'application est limitée selon la règle de classification « court terme ».

4.4. Utilisateurs visés

Personnel médical (ex. médecins)

L'application topique ne doit être effectuée que par des professionnels de santé expérimentés dans le domaine de la cryothérapie et formés à la manipulation du CO₂.

Personnel pour la logistique des bouteilles (ex. personnel technique, infirmières)

Il n'existe pas de restriction pour la manipulation des bouteilles lorsque les recommandations de la fiche de données de sécurité Linde France sont respectées, ce qui signifie que les utilisateurs doivent être formés à la manipulation du CO₂.

4.5. Méthode et application

L'application topique ne doit être effectuée que par des professionnels de santé expérimentés dans le domaine de la cryothérapie. L'application topique doit être effectuée avec un système médical de technologie conforme à l'état de l'art.

5. Contre-indications, avertissements, précautions, effets secondaires

- En cas d'incidents ou d'effets secondaires survenus lors de l'utilisation du dioxyde de carbone, qui ne sont pas décrits au chapitre 5.3, ceux-ci doivent être signalés au fabricant Linde France.
- Si vous constatez des effets indésirables déjà décrits au chapitre 5.3, vous pouvez également les signaler au fabricant Linde France.
- Si un incident grave se produit en relation avec le dioxyde de carbone, cet incident grave doit être immédiatement signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

5.1. Contre-indications

→ Le CO₂ est contre-indiqué dans les cas suivants :



- **Risque d'intolérance au froid, par exemple urticaire au froid, cryofibrinogénémie ou cryoglobulinémie**
- Agammaglobulinémie (le cas échéant)
- Hémoglobinurie paroxystique
- Lésions purulentes-gangreneuses sur la peau
- Neuropathies du système sympathique



- **Lésion située dans une zone où la circulation sanguine est compromise**
- Myélome multiple

5.2. Mises en garde et précautions

Aucune précaution clinique spécifique n'est nécessaire. Pour les précautions générales, se référer au chapitre 6.

5.3. Effets secondaires

Effets secondaires généraux lorsque le CO₂ est utilisé comme agent de refroidissement / frigorifique :

- Douleur après le traitement lors du réchauffement des tissus de la zone de pénombre
- Réactions inflammatoires avec gonflement, œdème, rougeur et douleur
- Formation de cloques, parfois de cloques hémorragiques, dans la zone traitée, avec survenue rare d'infection
- Douleur due au froid
- Engelures locales et destruction/nécrose cellulaire (en plus de l'effet désiré)

Effets secondaires liés à la technique chirurgicale :

- Sécheresse, douleur, cloques, ulcération, érythème, croûte, érosion, perforation, démangeaisons, picotements, prurit, urticaire, sensation de brûlure, hyperpigmentation ou hypopigmentation, cicatrice, plaie, infection, nécrose des tissus adjacents et saignement.

5.4. Interactions

L'interaction du dioxyde de carbone avec d'autres médicaments n'a pas été rapportée.

5.5. Grossesse et allaitement

Il n'existe à ce jour aucune donnée scientifique sur l'utilisation du produit pendant la grossesse et l'allaitement.

5.6. Conduite et Utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.



6. Précautions et avertissements pour le transport et le stockage

- Le dioxyde de carbone est mis à disposition, dans des bouteilles sous pression. Ces bouteilles contiennent à la fois du produit gazeux et liquide.
 - Entreposer et transporter uniquement les bouteilles de gaz dont les robinets sont fermés et qui sont munis du dispositif d'inviolabilité fourni (ex., bouchon, film de protection).
 - Protéger le robinet contre les contraintes mécaniques excessives.
 - Pendant le stockage, le transport et l'utilisation, arrimer les bouteilles à l'aide d'un moyen approprié (chaînes, crochets, etc.) pour les maintenir en position verticale et éviter toute chute intempestive.
 - Conserver à une température ambiante inférieure à 50 °C et ne pas exposer aux intempéries, à la lumière du soleil ou à la chaleur. Peut éclater sous l'effet de la chaleur.
 - Conserver dans une pièce propre et suffisamment ventilée. Les gaz/vapeurs sont plus lourds que l'air. Ils peuvent s'accumuler dans des pièces fermées, en particulier sur le sol ou dans les zones basses.
 - Par conséquent, ne pas placer de bouteilles dans les cages d'escalier, les couloirs, les passages et les salles de détente ou de repas.
 - Les bouteilles vides et pleines doivent être étiquetées et stockées séparément les unes des autres. Lors du stockage des bouteilles vides, assurez-vous que les robinets sont fermés.
 - Tenir hors de portée des enfants.
 - La date de péremption est imprimée sur une étiquette de lot distincte sur la bouteille. **Ne pas utiliser le dispositif médical après cette date limite d'utilisation.** La date de péremption s'applique également aux bouteilles ouvertes sans restriction.
- La date d'épreuve de la bouteille, conformément aux prescriptions ADR est indiquée sur le col de la bouteille, cette date d'épreuve se réfère exclusivement au transport par route et ne fait pas référence à la date de péremption du produit.



7. Utilisation / soutirage du produit en toute sécurité

7.1. Consignes générales de sécurité

- Retirer le sceau d'inviolabilité de la bouteille. S'assurer que le raccord de la bouteille est propre et exempt de corps étrangers. Ouvrir lentement le robinet de la bouteille jusqu'à ce qu'un sifflement se fasse entendre, puis fermer immédiatement le robinet (cette procédure purge tous les corps étrangers). Répéter la procédure 2 à 3 fois.
- **En cas d'anomalie, ne pas utiliser le produit et contacter le fabricant.**
- Il convient de noter que la pression du gaz dans les bouteilles reste constante quel que soit le niveau du liquide restant (57,3 bars à 20 °C) et ne permet donc pas de connaître la quantité restante. Comme le CO₂ est un gaz liquéfié comprimé, la pression diminuera rapidement dès qu'il n'y aura plus de liquide dans la bouteille. Par conséquent, pendant l'utilisation, seul le poids de la bouteille peut donner une indication sur le niveau de liquide restant.
- Le CO₂ ne peut être soutiré que depuis des bouteilles en position verticale. Dans le cas contraire, il existe un risque de fuite de dioxyde de carbone solide (« neige carbonique »).
- L'ouverture brusque du robinet de la bouteille est susceptible d'entraîner la phase liquide du produit et donc de provoquer un risque de brûlures cryogéniques. En cas de brûlure, rincer abondamment à l'eau tiède. Le contact du dioxyde de carbone solide avec la peau ou les yeux entraîne des engelures (brûlures dues au froid) ou de graves lésions oculaires.
- L'utilisation du produit à un débit élevé (> 5 l/min) peut provoquer une formation de glace sur les bouteilles et les raccords.
- L'introduction de dioxyde de carbone liquide dans le dispositif d'application peut provoquer de graves dysfonctionnements.
- Le dioxyde de carbone est plus lourd que l'air. À des concentrations élevées, il existe un risque d'asphyxie. Utiliser uniquement dans des locaux suffisamment ventilés pour maintenir les concentrations de CO₂ dans les limites d'exposition professionnelle (LEP). Utiliser uniquement par du personnel qualifié.
- En cas de fuite de gaz, fermer le robinet qui fuit, ventilez suffisamment la pièce et évacuez-la. Ne jamais utiliser de bouteilles qui fuient et vérifier que des mesures nécessaires d'urgence ont été prises.
- Toujours vérifier la bouteille avant utilisation pour s'assurer qu'elle est en parfait état et adaptée à l'utilisation prévue.

Le CO₂ est disponible dans des bouteilles sous pression, pour un soutirage en toute sécurité, les conditions suivantes doivent être respectées :

- Avant chaque utilisation, la bouteille de gaz comprimé doit être vérifiée par pesée pour estimer la quantité de CO₂ présente.

Précaution lors du soutirage de CO₂ d'une bouteille :

La quantité de remplissage (kg) résulte du produit du facteur de remplissage (0,75) et du volume spécifique de la bouteille, estampé sur l'ogive de la bouteille.

Exemple d'une bouteille 15 litres : $15 \text{ l} \times 0,75 \text{ kg/l} = 11,25 \text{ kg CO}_2$

La masse réelle moins la masse à vide (tare) donne la quantité réelle de CO₂ disponible. La tare de la bouteille est indiquée sur l'ogive.

- Avant de commencer une intervention, toujours s'assurer qu'une bouteille de secours est disponible.
- Ne pas soulever les bouteilles par leurs robinets.
- Ne jamais forcer en cas d'insertion difficile d'une bouteille dans son support.
- L'utilisation abusive des récipients sous pression, le remplissage par l'utilisateur ou par des tiers et le transfert dans d'autres bouteilles ne sont pas autorisés. Ne pas transférer de gaz comprimé d'une bouteille à une autre.
- Les bouteilles ne doivent pas être complètement vidées. Elles doivent être retournées avec une pression résiduelle d'au moins 3 bars. Cette pression résiduelle est nécessaire pour protéger la bouteille de gaz de la contamination et de l'introduction de liquide ou pour prévenir la corrosion due à l'humidité.

7.2. Fonctionnement des bouteilles de CO₂ avec tube plongeur



- L'étiquette des bouteilles de CO₂ avec tube plongeur a une bordure orange. Cette bouteille, utilisée en position verticale, est destinée uniquement à soutirer du CO₂ à l'état liquide.
- Les bouteilles équipées de tube plongeur possèdent une étiquette **orange** collée sur le haut de la bouteille :



- **Ne pas utiliser les bouteilles équipées de tube plongeur pour l'insufflation à cause du risque de brûlure froide lié au CO₂ liquide) !**
- Ne jamais ouvrir la bouteille de CO₂ équipée d'un tube plongeur sans utiliser de connecteur (risque de brûlures froides dues à la fuite de produit liquéfié).
- Ne pas utiliser de réducteur de pression pour les bouteilles avec un tube plongeur, car le dioxyde de carbone liquide se refroidit considérablement en raison de la dilatation, provoquant un mélange de CO₂ gazeux et solide qui pourrait obstruer le réducteur de pression.
- Le dioxyde de carbone ne peut être soutiré que lorsque les bouteilles sont en position verticale, de sorte que l'ouverture du tube plongeur reste toujours en-dessous du niveau de CO₂ liquide.
- Le robinet de la bouteille doit être ouverte lentement (en tournant vers la gauche), sinon il y a un risque de brûlure par le froid !
- Le soutirage est effectué sous pleine pression de la bouteille. Le dispositif d'application doit être suffisamment résistant à la pression et au dioxyde de carbone liquide.

7.3. Raccords et dispositifs d'application

- Toujours vérifier que la bouteille est bien destinée à fournir du CO₂ liquide (présence d'un tube plongeur).
- La bouteille de CO₂ doit être connectée à un ou plusieurs autres dispositifs médicaux pour répondre à sa destination.
- Avant utilisation, lire les instructions du fabricant fournies avec l'équipement ou l'appareil associé au CO₂ médical et suivre les recommandations du médecin professionnel de santé. En particulier, vérifier l'adéquation de l'équipement et son état.
- Les raccords et dispositifs d'application utilisés doivent être compatibles et approuvés pour l'utilisation prévue. Utiliser des raccords ou des tuyaux standardisés spécialement conçus pour le CO₂ médical.
- Raccorder la bouteille au dispositif associé :
 - Raccord à visser : aligner les raccords du détendeur et de la bouteille.
 - Avant d'ouvrir le robinet de la bouteille, vérifier que les raccords sont correctement effectués.
 - Ouvrir le robinet de la bouteille lentement, sans forcer, ni aller en butée.
 - Après utilisation, toujours fermer le robinet de la bouteille et purger le gaz résiduel
 - Ne pas déconnecter la bouteille sans avoir purgé au préalable le gaz résiduel.
- Avant de retour de la bouteille à Linde France, retirer tous les accessoires, tuyaux, etc. qui n'étaient pas déjà connectés à la livraison.
- Utiliser un raccord type «C» selon la norme NF E 29-650, compatible avec le robinet de la bouteille.
- Fuite de gaz : fermer le robinet et purger le système de raccordement. Si la fuite persiste, mettre la bouteille à l'air libre et laisser évacuer le gaz sans tenter de réparer ou d'intervenir sur le robinet. Retourner la bouteille identifiée comme défectueuse au fabricant.

8. Nettoyage et désinfection

- Avant le nettoyage et la désinfection, fermer le dispositif d'application et, si nécessaire, purger les raccords connectés.
 - Si un nettoyage extérieur est nécessaire, utiliser uniquement chiffon propre. Le chiffon peut être sec ou humidifié avec de l'eau propre. Il est recommandé de désinfecter les surfaces extérieures.
 - Pour la désinfection des bouteilles, utiliser des lingettes imbibées d'isopropanol à 70% (IPA) ou d'éthanol à 70-75% dans de l'eau ou des lingettes imbibées de solution d'H₂O₂ (peroxyde d'hydrogène) à 0,5 – 1,5 % dans de l'eau. Ne pas utiliser de spray. Si d'autres solutions doivent être utilisées pour la désinfection, vérifier qu'elles sont compatibles avec le laiton, les matières plastiques des composants (y compris les étiquettes) et le gaz médical.
- Lorsque le dispositif est utilisé dans un hôpital, respecter les exigences et les pratiques du plan d'hygiène de l'hôpital.
- Ne pas immerger les robinets dans de l'eau ou d'autres liquides. Ne pas introduire de liquides dans les raccords du dispositif médical.

→ Seules les bouteilles propres et parfaites d'un point de vue hygiénique (sans contamination apparente) peuvent être retournées.

9. Maintenance et Entretien

→ Erreur - Cause - Solution

Erreur	Cause	Solution
Fuite provenant, par exemple, - du raccord robinet/bouteille - de la connexion de remplissage - du manomètre sur réducteur de pression		Fermer le robinet de la bouteille, déplacer les conteneurs dans un endroit suffisamment ventilé et appeler le service Linde France.
Pas de débit de gaz, bien que le manomètre indique que la bouteille n'est pas vide.	1. Le robinet de la bouteille est fermé. 2. Dysfonctionnement	1. Ouvrir le robinet en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. 2. Appeler le service Linde France.

→ Aucune modification ne peut être apportée à la bouteille.

→ N'effectuez pas de réparations sur un robinet défectueux. La réparation et l'entretien ne peuvent être effectués que par du personnel autorisé et qualifié de Linde France. Retourner tout emballage identifié comme défectueux au fabricant Linde France.

→ L'entretien ou la réparation non autorisés entraînera inévitablement l'exclusion de responsabilité de la part de Linde France.

→ Les bouteilles Linde France doivent toujours être retournées à Linde France, ne cherchez pas à vous en débarrasser vous-même.

10. Informations complémentaires

→ Contacter Linde France pour toute question ou anomalie.

→ Le dioxyde de carbone est un dispositif médical de classe IIa conformément à l'annexe VIII du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745.

→ Le dioxyde de carbone est un gaz très stable, ininflammable et inerte, incolore et inodore, plus lourd que l'air et possédant les propriétés physico-chimiques suivantes :

- Masse molaire : 44,010 g/mol
- Point de sublimation à 1,013 bar : 194,65 K (-78,5 °C)
- Pression de vapeur à 20 °C : 57 bar
- 1 kg de gaz médical contient comme principe actif : dioxyde de carbone, au moins 995g. Ce dispositif médical ne contient aucun autre ingrédient.

→ D'autres informations relatives au produit et à la sécurité sont disponibles dans la fiche de données de sécurité correspondante :

[Fiche de Données de Sécurité \(linde-gas.fr\)](https://www.linde-gas.fr/Fiche%20de%20Donn%C3%A9es%20de%20S%C3%A9curit%C3%A9)

- Ne pas stocker ou utiliser les bouteilles de CO₂ à proximité des scanners IRM. Les bouteilles ne sont pas compatibles avec les champs magnétiques (IRM).
- Identification : corps de bouteille blanc, ogive grise.
- Les bouteilles sont équipées de robinets avec disque de rupture,

11. Étiquetage



Marquage CE de conformité européenne du dispositif médical



Fabricant



Dispositif médical



Référence catalogue, Référence de l'article



Identifiant unique du dispositif



Numéro de lot



Date limite d'utilisation



Attention, avertissement



Mode d'emploi



Tube Plongeur

Référence	Nom du produit	UDI-DI
Dioxyde de carbone médical avec tube plongeur		
3750114	DIOXYDE DE CARBONE MEDICAL T15 - CRYOTHÉRAPIE (TP)	3661377000481
3750148	DIOXYDE DE CARBONE MEDICAL T47/T50 - CRYOTHÉRAPIE (TP)	3661377000474



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

Conformément à la réglementation en vigueur, tout incident ou risque d'incident doit être signalé sans délai à l'ANSM et à Linde Healthcare 24 heures sur 24 au

0 810 890 408 Service 0,06 € / min
+ prix appel

CE 0197

MED 732 - 06/23 - FR
Date de parution : 31.01.2024