

# Dioxyde de carbone médical

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 ..... | 5  |
| 6. Précautions et avertissements pour le transport et le stockage .....      | 11 |
| 7. Utilisation / soutirage du produit en toute sécurité .....                | 12 |
| 8. Nettoyage et désinfection .....                                           | 14 |
| 9. Maintenance et Entretien .....                                            | 15 |
| 10. Informations complémentaires .....                                       | 16 |
| 11. Étiquetage .....                                                         | 17 |

## 1. Destination

Le Dioxyde de Carbone Médical (CO<sub>2</sub>) est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux comme :

1. Gaz d'insufflation dans les procédures d'endoscopies chirurgicales et de diagnostic, par insufflation à travers les orifices corporels et artificiels ;
2. Agent de refroidissement / congélation pour cryothérapie topique.

## 2. Bénéfices cliniques attendus

### 1. Gaz d'insufflation :

Le CO<sub>2</sub> médical s'est avéré sûr et efficace dans toutes les indications médicales décrites au chapitre 4.1.1. Ce gaz a les caractéristiques idéales pour établir un pneumopéritoine, il n'est ni inflammable, ni explosif, facilement excrété par l'organisme et totalement non toxique pour les patients.

### 2. Cryothérapie :

L'effet recherché pour l'application topique dépend de la propriété cryogénique inhérente au dioxyde de carbone. Cette propriété est utilisée pour la congélation ou l'ablation de cellules et/ou de tissus.

Pour la cryochirurgie, les principaux bénéfices sont :

- Un temps de préparation court,
- Un traitement qui ne nécessite pas l'administration d'anesthésiques par voie injectable.
- Un risque d'infection limité,
- Des soins des plaies minimales,
- Un retrait de la suture non nécessaire.

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

1. En tant que gaz pour insufflation, le Dioxyde de Carbone médical est prévu pour être utilisé dans les Établissements de soins et de santé.
2. En cryochirurgie, le Dioxyde de Carbone médical est prévu pour être utilisé dans les Établissements de soins et de santé ou des cabinets de professionnels.
3. 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'instruction.

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. Gaz d'insufflation

#### 4.1.1. Indication médicale

Le CO<sub>2</sub> gazeux pour insufflation est utilisé afin d'améliorer la visibilité dans les procédures médicales suivantes :

- Coelioscopie
- Diagnostic d'hystéroscopie

- Prélèvement veineux endoscopique dans les opérations de pontage aortocoronarien
- Autres applications d'endoscopie

#### 4.1.2. Population de patients visée

Le CO<sub>2</sub> peut être utilisé sur la population générale qui nécessite des procédures d'endoscopie chirurgicales ou de diagnostic, par le biais d'orifices corporels ou artificiels. Les limites d'utilisation de ces procédures sont déterminées par l'état du patient et les prédispositions cliniques décrites dans les sections « Contre-indication » et « Précaution » de la présente notice d'instructions.

Pas d'effets secondaires supplémentaires n'ont été identifiés chez les enfants ou les personnes âgées par rapport aux adultes.

Par principe de précaution, pendant la grossesse, la laparoscopie avec utilisation de capnopéritoine devrait être effectuée en prenant strictement en compte le rapport bénéfice/risque individuel et en assurant une surveillance fœtale.

L'allaitement ne doit pas avoir lieu pendant ou rapidement après l'utilisation de dioxyde de carbone.

Ne pas utiliser ou utiliser de façon limitée chez les patients présentant une prédisposition clinique telle que décrite dans la section 5 « Contre-indication » et « Précaution ».

#### 4.1.3. Posologie et durée de traitement

La quantité, la vitesse et la durée de l'insufflation dépendent de l'indication médicale et doivent être déterminées individuellement par les médecins traitants.

Les possibilités de répétition des administrations dépendent de la quantité de CO<sub>2</sub> utilisées au cours du(des) traitement(s) précédent(s), de la durée de l'insufflation 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 ».

Il est recommandé que l'insufflation de dioxyde de carbone dans l'abdomen, dans les espaces extra péritonéaux, pré péritonéaux ou thoracique soit réalisée de préférence sous anesthésie générale avec ventilation contrôlée. Lors de l'insufflation dans la cavité abdominale, un système d'insufflation à pression contrôlée doit être utilisé, en appliquant la pression intra-abdominale la plus faible possible. L'hypercapnie doit être évitée par une prise en charge anesthésique appropriée (par exemple, augmentation du volume ventilatoire par minute). Lors de l'insufflation dans la poitrine, il est recommandé de maintenir une pression intrathoracique aussi faible que possible, sinon un déplacement médiastinal ou une restriction aiguë du débit cardiaque pourraient survenir.

#### 4.1.4. Utilisateurs visés

##### ***Personnel médical (ex. médecins)***

L'intervention médicale ne peut être effectuée que par des médecins expérimentés dans le domaine de la chirurgie mini-invasive et formés à la manipulation du CO<sub>2</sub>.

##### ***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 CO<sub>2</sub>.

#### 4.1.5. Méthode et application

L'insufflation ne doit être effectuée que par des médecins expérimentés dans le domaine de la chirurgie mini-invasive. Elle doit être effectuée avec un système d'insufflation de technologie conforme à l'état de l'art. Le système d'insufflation doit être préalablement saturé en CO<sub>2</sub> afin de

réduire le risque d'embolie gazeuse au début de l'insufflation. S'assurer que le dioxyde de carbone est suffisamment préchauffé et humidifié.

## **4.2. Cryothérapie**

### **4.2.1. Indication médicale**

Le CO<sub>2</sub> est destiné à être utilisé directement ou à l'aide de sondes dans les protocoles médicaux suivants :

- Agent de congélation pour la cryochirurgie
- Agent de refroidissement pour la cryothérapie topique

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

### **4.2.2. Population de patients visée**

Il n'y a pas de restrictions spécifiques à l'utilisation du dioxyde de carbone médical pour la cryothérapie/cryochirurgie.

### **4.2.3. Posologie et durée de traitement**

La quantité de CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 ».

### **4.2.4. Utilisateurs visés**

#### ***Personnel médical (ex. médecins)***

L'application topique ne doit être effectuée que par des médecins expérimentés dans le domaine de la cryochirurgie ou par du personnel médical expérimenté pour la cryothérapie et formés à la manipulation du CO<sub>2</sub>.

#### ***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 CO<sub>2</sub>.

### **4.2.5. Méthode et application**

L'application topique ne doit être effectuée que par des médecins expérimentés dans le domaine de la cryochirurgie ou 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 5.1.3 ou 5.2.3, ceux-ci doivent être signalés au fabricant Linde France.
- Si vous constatez des effets indésirables déjà décrits au chapitre 5.1.3 ou 5.2.3, 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. Gaz d'insufflation

#### 5.1.1. Contre-indications

- Le CO<sub>2</sub> médical ne doit pas être utilisé lors d'interventions chirurgicales de type hystérosopies en raison du risque accru d'embolie gazeuse.
- La coelioscopie est contre-indiquée en cas d'augmentation de la pression intracrânienne (tumeurs, traumatismes, etc.).
- En dehors de ces cas, l'utilisation du CO<sub>2</sub> en coelioscopie ne présente pas de contre-indications particulières à condition que le patient tolère l'augmentation de la pression intra-abdominale sans conséquences cardiaques ou respiratoires.

#### 5.1.2. Mises en garde et précautions

- Avant d'utiliser le CO<sub>2</sub> comme gaz d'insufflation, les risques spécifiques liés à l'intervention médicale et/ou relatifs au patient doivent être évalués et pris en compte.
- Pour la coelioscopie, des cas de rétention de CO<sub>2</sub> ont été rapportés, avec des effets cardiovasculaires, pneumothorax, emphysème, embolie, hypoxie. Son utilisation doit être réalisée sous surveillance médicale.
- Dans les procédures d'insufflation, une prudence particulière est requise dans les conditions médicales suivantes :
  - Dysfonctionnement pulmonaire obstructif ou restrictif,
  - Insuffisance cardiaque,
  - Maladie coronarienne,
  - Arythmies cardiaques.
- Les patients à risque d'embolie gazeuse (antécédents de chirurgie abdominale ou pelvienne, patients atteints de cirrhose biliaire primitive ou d'autres maladies des voies biliaires) et les patients souffrant de maladies cardiaques et / ou pulmonaires doivent être étroitement surveillés et les délais de procédure doivent être raccourcis.
- Chaque fois que le CO<sub>2</sub> est utilisé comme gaz d'insufflation, le risque que du gaz pénètre dans les tissus environnants (emphysème), les cavités adjacentes (p. ex. pneumothorax) et le système vasculaire (embolies gazeuses) doit être évalué. La pression effective la plus faible doit être utilisée.
- Des facteurs peropératoires, y compris un taux d'ETCO<sub>2</sub> élevé (c.-à-d.  $\geq 50$  mmHg), une durée prolongée de l'opération (c.-à-d.  $\geq 200$  min) et une pression d'insufflation de CO<sub>2</sub> rapide et élevée, peuvent expliquer un pneumothorax.

- Une pression excessive peut causer des dommages mécaniques aux cavités corporelles pendant l'insufflation. Dans ce cas, le médecin doit prendre les mesures nécessaires. Une réabsorption excessive de dioxyde de carbone pendant l'insufflation entraîne une hypercapnie et une acidose. Si la compensation respiratoire est insuffisante ou absente, une altération aiguë de la circulation et des échanges gazeux avec risque vital peut survenir et, dans de rares cas, une embolie gazeuse peut en résulter. En cas d'urgence, l'alimentation en CO<sub>2</sub> doit être arrêtée immédiatement et un traitement médical approprié doit être mis en place (volume de traitement adéquat, intubation et ventilation contrôlée pour maintenir ou restaurer la normocapnie).
- En raison du risque d'embolie gazeuse généré par un pneumopéritoine, les paramètres vitaux des patients doivent être surveillés en permanence. Toujours réaliser le pneumopéritoine à basse pression, car cela peut contribuer à réduire les besoins en analgésiques, à raccourcir l'hospitalisation, à diminuer la perception de la douleur des patients et à accroître leur satisfaction à l'égard de la chirurgie, ainsi qu'à limiter les nausées et les vomissements le lendemain de la coelioscopie.
- Chez les patients hypovolémiques, en particulier chez ceux présentant un choc hémorragique, un capnopéritoine doit être réalisé avec une grande prudence et seulement après une substitution de volume adéquate, car une détérioration des paramètres circulatoires est attendue.
- L'insufflation au CO<sub>2</sub> dans les cavités articulaires ne doit pas être effectuée dans les fractures préexistantes en raison d'un risque accru d'embolie gazeuse.
- Dans la procédure de prélèvement veineux, il existe un risque d'embolie gazeuse avec migration intravasculaire du CO<sub>2</sub>. Il existe également un risque général de formation de caillots. L'influence du CO<sub>2</sub> sur la formation de caillots est faible. L'anticoagulation doit être effectuée conformément aux instructions du médecin traitant.
- L'utilisation peropératoire et postopératoire d'un dispositif de compression pneumatique et une mobilisation précoce sont recommandées pour prévenir la thrombose veineuse profonde chez la femme enceinte.
- Afin de maintenir le volume pulmonaire participant aux échanges gazeux et d'éviter une réduction de la capacité résiduelle fonctionnelle (CRF), une pression positive adéquate des voies respiratoires / pression expiratoire positive (PEP) doit être maintenue.
- La surveillance peropératoire des concentrations de CO<sub>2</sub> par capnographie est recommandée.
- L'aspiration active du gaz à la fin de la procédure peut contribuer à diminuer les douleurs le jour de l'intervention.
- Les patients déclenchant des embolies peuvent être asymptomatiques ou présenter des symptômes bénins ou souffrir d'un collapsus cardiovasculaire complet avec/ou sans séquelles cliniques. Les signes cliniques et symptômes des embolies comprennent des douleurs thoraciques, une respiration sifflante, un essoufflement, une bronchoconstriction, une cyanose, une distension veineuse jugulaire, une insuffisance cardiaque droite, une tachycardie, une bradycardie, une arythmie, une asystolie, une hypotension, une altération de l'état mental et un collapsus cardiovasculaire. Pour la détection des embolies aériennes, l'échocardiographie transœsophagienne peut être utilisée. Pendant les procédures de coelioscopie, si une embolie gazeuse est suspectée, le pneumopéritoine doit être libéré, l'insufflation de gaz doit être interrompue et le patient doit être placé en position de Trendelenburg.

- Lors d'interventions d'endoscopie chez les enfants, l'insufflation de CO<sub>2</sub> doit être limitée à certaines procédures, telles que celles présentant une probabilité élevée d'hyperinflation intestinale, d'insufflation péritonéale ou de nécessité d'électrocautérisation.

### 5.1.3. Effets secondaires

- Les effets secondaires suivants, consécutifs à la stabilisation et/ou l'expansion des cavités corporelles, sont connus :
- Rétention de CO<sub>2</sub>
  - Embolie gazeuse
  - Emphysème (emphysème cutané ou emphysème scrotal)
  - Pneumothorax
  - Emphysème médiastinal, pneumopéritoine ou pneumothorax en cas de perforation endoscopique accidentelle
  - Conséquences systémiques dues à une augmentation de la pression intra-abdominale et à une réabsorption excessive de CO<sub>2</sub>
  - Douleurs abdominales ou à l'épaule
  - Thrombose veineuse profonde
  - Altération de la fonction cardiaque et respiratoire
  - Nausées, vomissements
  - Ballonnements
  - Atélectasie
- Les conséquences d'une augmentation de la pression intra-abdominale peuvent être :
- Diminution du retour veineux (associée à une réduction de la perfusion des organes),
  - Augmentation de la pression intrathoracique,
  - Diminution du débit cardiaque due à la diminution de la précharge et à l'augmentation de la postcharge
  - Diminution de la compliance pulmonaire et limitation de la capacité résiduelle fonctionnelle
  - Réactions vagales dues à une distension péritonéale
  - Douleur à l'épaule
  - Résistance vasculaire systémique et pulmonaire
  - Dessiccation péritonéale et dommages
  - Altération du splanchnique
  - Perfusion hépatique et abdominale
  - Diminution de la saturation en oxygène de la muqueuse gastrique
  - Douleur
- Les conséquences de l'absorption du dioxyde de carbone peuvent être :
- Hypercapnie
  - Troubles de l'équilibre acido-basique (acidose ; arythmies cardiaques ; bradyarythmies, arrêt cardiaque, tachycardie, stimulation sympathique avec vasoconstriction déclenchée centralement),

- Œdème pulmonaire.
- Il existe un risque de refroidissement et d'abaissement de la température corporelle en cas d'insufflation prolongée ou d'insufflation de grandes quantités de CO<sub>2</sub> qui peut entraîner une hypothermie peropératoire, en particulier chez les patients pédiatriques et les patients âgés ou présentant un indice de masse corporelle élevé.
- En cas d'apparition soudaine d'arythmies inhabituelles, de souffles systoliques et/ou diastoliques, de dépression cardiovasculaire aiguë ou de chute soudaine de la concentration de CO<sub>2</sub> en fin d'expiration, la présence d'une embolie gazeuse rare doit être envisagée.
- Complications liées à l'insufflation de CO<sub>2</sub> lors de coelioscopie :
  - Atélectasie
  - Rares cas d'arythmie, Bradyarythmie, arrêt cardiaque, bradycardie
  - Altération de la fonction rénale due à la compression de la veine cave inférieure (une complication rare qui n'a été rapportée que dans une étude)
- Effets secondaires liés à l'insufflation de CO<sub>2</sub> lors de la coelioscopie :
  - Douleur à l'extrémité de l'épaule (STP)
- Effets secondaires liés à l'insufflation de CO<sub>2</sub> lors d'une thyroïdectomie endoscopique :
  - Enrouement de la voix (laryngoscopie)
  - Emphysème
- Effets secondaires liés à l'insufflation de CO<sub>2</sub> lors d'une coloscopie :
  - Inconfort abdominal
  - Ballonnements abdominaux et flatulences
  - Iléus postopératoire
  - Distorsion anatomique
  - Éructation
- Complications liées à l'insufflation de CO<sub>2</sub> lors de l'endoscopie du tractus gastro-intestinal :
  - Pneumomédiastin
  - Pneumopéritoine
- Complications liées à l'insufflation de CO<sub>2</sub> lors du prélèvement veineux endoscopique (EVH) :
  - Pneumopéritoine/distension scrotale
  - Lésion du greffon, formation de caillots intraluminaux, embolie au CO<sub>2</sub>, absorption systémique de CO<sub>2</sub> et syndrome compartimental aigu
- Lors de l'insufflation dans les cavités articulaires, la résorption du CO<sub>2</sub> peut être augmentée avec formation d'emphysème sous-cutané.

#### 5.1.4. Interactions

Il n'a pas été rapporté d'interaction du dioxyde de carbone avec d'autres médicaments.

### 5.1.5. Grossesse et allaitement

Les données scientifiques actuellement disponibles ne permettent pas de formuler une recommandation générale sur le profil risques/bénéfices pendant la grossesse et l'allaitement. Ceci n'est principalement pas lié directement au produit (CO<sub>2</sub>) lui-même mais plutôt à la procédure utilisée. La décision d'utilisation doit être prise par le médecin en tenant compte du profil risque-bénéfice de chaque patient.

### 5.1.6. Conduite et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

## 5.2. Cryothérapie

### 5.2.1. Contre-indications

- La cryochirurgie au CO<sub>2</sub> est contre-indiquée pour les lésions pour lesquelles une analyse histopathologique est nécessaire et pour les lésions localisées dans les zones présentant une circulation altérée.
- Pour les dispositifs de cryochirurgie nécessitant un contact direct entre le gaz et le patient, le traitement ne doit pas être effectué sur une peau endommagée, y compris en cas de présence d'engelures locales (gaz non stérile).
- Le CO<sub>2</sub> 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

### 5.2.2. Mises en garde et précautions

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

### 5.2.3. Effets secondaires

Effets secondaires généraux lorsque le CO<sub>2</sub> 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 au traitement de l'œsophage de Barret :

- Bradycardie post-opératoire, dysphagie et maux de gorge
- 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.
  - Hydrorrhée et douleurs abdominales (pour les indications d'ectopie cervical et de saignement post-coïtal)

#### **5.2.4. Interactions**

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

#### **5.2.5. Grossesse et allaitement**

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

#### **5.2.6. 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 de 5 litres et plus 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 »).
- **Porter une attention particulière au robinet avant de l'ouvrir, il peut être froid et provoquer des brûlures par le froid.**
- 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> présente.

Précaution lors du soutirage de CO<sub>2</sub> 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 2 litres :  $2 \text{ l} \times 0,75 \text{ kg/l} = 1,5 \text{ kg CO}_2$

La masse réelle moins la masse à vide (tare) donne la quantité réelle de CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> avec un réducteur de pression**

- Le dioxyde de carbone n'est ni stérile ni exempt de particules. Pour l'utilisation en endoscopie, il est recommandé d'utiliser un filtre bactériologique de 0,22 µm à usage unique, compatible avec le CO<sub>2</sub> (gaz non stérile) et conçu pour des pressions d'au moins 20 mmHg.
- Le CO<sub>2</sub> ne peut être utilisé qu'après vaporisation (conversion à l'état gazeux). La vaporisation est un processus physique qui se déroule automatiquement à l'intérieur de la bouteille.
- Vérifier la propreté du raccord de sortie des bouteilles avant de brancher le détendeur ; nettoyer tous les raccords sales avec un chiffon sans huile ni graisse. Garder l'interface entre la bouteille et le réducteur de pression propre. Vérifier l'état des joints.
- N'ouvrir la bouteille que si elle est connectée à un détendeur. Avant d'ouvrir le robinet de la bouteille, vérifier que les équipements raccordés sont fermés (p. ex., détendeur, débitlitre). Ne pas déconnecter ou tenter de resserrer le raccordement sans avoir préalablement purgé le gaz sous pression. Le détendeur doit être purgé.  
  
Ouvrir le robinet de la bouteille en tournant lentement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, sans forcer, ni aller en butée. Serrer le détendeur/débitlitre de préférence à la main pour éviter d'endommager les joints.
- Ne pas se placer face à la sortie du robinet, ni derrière la bouteille de gaz sous pression mais toujours latéralement et à une certaine distance de celui-ci. Ne jamais exposer le patient directement au flux de gaz.
- À température ambiante basse ou si une utilisation intensive provoque le refroidissement de la bouteille, le débit peut chuter ou s'arrêter en raison d'une pression insuffisante dans la bouteille. En cas de givrage important au niveau du réducteur de pression, interrompre l'utilisation. La bouteille pourra continuer à être utilisée uniquement après sa décongélation complète.
- Fermer les robinets de la bouteille après utilisation, laisser la pression du détendeur baisser en maintenant le débitmètre ouvert, fermer le débitmètre, puis desserrer l'écrou du raccord du détendeur.

### 7.3. Raccords et dispositifs d'application

- Toujours vérifier que la bouteille est bien destinée à fournir du CO<sub>2</sub> gazeux.
- La bouteille de CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> médical et suivre les recommandations du médecin ou du chirurgien. En particulier, vérifier l'adéquation et l'état de l'équipement.
- 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 CO<sub>2</sub> médical.
- Raccorder la bouteille au dispositif associé :
  - Raccord à visser : aligner 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, l'utilisation d'une clé peut endommager le joint d'étanchéité).
  - 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 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'H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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,<br>- du raccord robinet/bouteille<br>- de la connexion de remplissage<br>- 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.<br>2. Dysfonctionnement | 1. Ouvrir le robinet en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.<br>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 produit et de sécurité correspondante :

### [Fiche de Données de Sécurité \(linde-gas.fr\)](#) :

<https://www.linde-gas.fr/shop/LINSafetyDataSheetsView?catalogId=3074457345616681618&langId=-2&storeId=715846984>

- Ne pas stocker ou utiliser les bouteilles de CO<sub>2</sub> 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



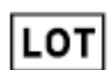
Dispositif médical



Référence catalogue, Référence de l'article



Identifiant unique du dispositif



Numéro de lot



Date limite d'utilisation



Attention, avertissement



Mode d'emploi

| Référence                                     | Nom du produit                     | UDI-DI        |
|-----------------------------------------------|------------------------------------|---------------|
| Dioxyde de Carbone médical sans tube plongeur |                                    |               |
| 3750103                                       | DIOXYDE DE CARBONE MEDICAL B02     | 3661377000528 |
| 3750105                                       | DIOXYDE DE CARBONE MEDICAL B05     | 3661377000511 |
| 3750113                                       | DIOXYDE DE CARBONE MEDICAL B15     | 3661377000504 |
| 3750147                                       | DIOXYDE DE CARBONE MEDICAL B47/B50 | 3661377000498 |



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 727 - 06/23 - FR

Date de publication : 30.06.2023