

AZOTE LIQUIDE MÉDICAL

 Air Liquide
HEALTHCARE



0459



Date de mise à jour : 12/2019

Réf. : 197495



Fabricant :

Air Liquide Santé France S.A.
6, rue Cognacq-Jay - 75007 PARIS

Notice azote liquide médical dans les indications de cryothérapie de pathologies dermatologiques

**Pour éviter tout incident, lire attentivement la notice avant utilisation
et respecter impérativement les consignes d'utilisation**

1 - QU'EST-CE QUE L'AZOTE LIQUIDE MEDICAL, gaz liquéfié pour dermatologie ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

L'azote liquide médical est un dispositif médical de classe IIa en vertu de la règle 4 de la Directive 93/42/CEE, du conseil du 14 juin 1993.

L'azote liquide médical est utilisé pour la cryothérapie de pathologies dermatologiques.

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce produit Dispositif Médical.

Elle contient des informations importantes sur son utilisation.

2 - INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER L'AZOTE LIQUIDE MEDICAL, gaz liquéfié pour dermatologie :

Prendre des précautions particulières avec L'AZOTE LIQUIDE MEDICAL, gaz liquéfié pour dermatologie :

Mises en garde

Ce produit n'est pas stérile.

L'utilisation d'un champ opératoire ou de cônes de pulvérisation protégeant la peau saine est recommandée.

Respecter les règles d'hygiène d'usage.

Privilégier l'utilisation d'un pistolet d'azote avec buse de pulvérisation qui, n'étant pas en contact avec le patient, évite les risques de contamination (stériliser après chaque usage les buses si contact éventuel)

En cas d'utilisation de cryodes de contact, le fabricant recommande de stériliser les sondes de contact après chaque usage.

En cas d'utilisation d'un applicateur à usage unique, il convient, afin de réduire tout risque de contamination, de transvaser le volume d'azote liquide nécessaire à l'intervention dans un récipient approprié (cupule), de ne jamais verser ce volume dans le récipient de stockage et de n'utiliser qu'un seul applicateur par intervention.

Précautions d'emploi

Avant toute utilisation ou intervention, s'assurer que le produit est bien de l'azote Dispositif Médical (marqué CE). Ce produit est déconseillé pour tout patient souffrant de maladie auto immune de type cryoglobulinémie.

Ce produit est réservé strictement à un usage médical.

Instructions pour l'utilisation, la manipulation

Pour éviter tout incident, respecter impérativement les consignes suivantes :

- le personnel utilisateur doit connaître les recommandations de sécurité dans la manipulation des gaz liquides/ cryogéniques.

Transfert :

- la basse température de l'azote liquide (- 196°C) peut provoquer des brûlures de la peau. Durant toute l'opération de transfert d'une capacité à une autre, l'utilisation de **visière de sécurité**, de **gants cryogéniques**, de **chaussures de sécurité** est **obligatoire**, ainsi que le port de vêtements couvrants (manches longues, pantalon) protégeant toute partie du corps aux éventuelles projections.

Le port d'un oxygénomètre est recommandé afin de contrôler efficacement le risque de sous-oxygénation.

Le matériel doit être en bon état et utilisé selon les préconisations du fabricant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Un récipient d'azote liquide doit être arrimé pendant le transport et tout déplacement.

Ne pas transporter un récipient d'azote liquide dans un véhicule non aéré même pour un trajet à priori court. La durée du transport est un paramètre critique, parfois difficile à maîtriser, en raison de la vaporisation naturelle de l'azote et du risque d'anoxie.

Pour le transport, les réservoirs doivent être conformes à la réglementation internationale applicable au transport des matières dangereuses par voie terrestre (ADR), aérienne (IATA) et ferroviaire (RID).

En cas d'utilisation d'un ascenseur pour acheminer un récipient d'azote liquide, aucune personne ne doit se trouver dans l'ascenseur.

Utiliser les moyens de manutention adéquats.

Ne pas introduire ou utiliser un récipient contenant de l'azote liquide dans un lieu public ou transport public sans s'être assuré préalablement de la possibilité de pouvoir le faire.

Effets indésirables

1) Immédiat

- douleur vive;

- hémorragie locale;

- maux de tête, des syncopes vagues.

2) A moyen terme

- des surinfections cutanées;

- des pansements prolongés;

- des granulomes cicatriciels;

- des œdèmes locaux.

- 3) A long terme
-des dommages nerveux;
-une rupture tendineuse;
-une récurrence de la lésion.

3 - COMMENT UTILISER L'AZOTE LIQUIDE MEDICAL, gaz liquéfié pour dermatologie ?

Mode et ou voie(s) d'administration

Sur une personne, l'azote liquide ne peut être utilisé qu'en usage externe.

4 - QUELS SONT LES ACTIONS A MENER EN CAS D'INCIDENT ?

Une atmosphère titrant à moins de 19% d'oxygène devient dangereuse. Une atmosphère saturée en azote présente des **risques de perte de connaissance** puis d'asphyxie. L'azote gazeux provenant de l'évaporation de l'azote liquide a tendance à **s'accumuler dans les points bas** (à basse température, l'azote gazeux est plus lourd que l'air).

En cas de renversement ou de fuite :

1 litre d'azote liquide cryogénique génère à température ambiante (15°C à 1Bar) 690L de gaz.

Évacuer le local,

ne pénétrer en aucun cas dans le local avant d'être certain que la teneur en oxygène est remontée au dessus de 18%, à moins d'être équipé d'un appareil respiratoire autonome prévu à cet effet.

En cas de malaise :

Ramener rapidement la personne en atmosphère normale, si on est équipé d'un appareil respiratoire autonome prévu à cet effet, commencer immédiatement la respiration artificielle et contacter les service de secours. Si besoin, administrer de l'oxygène avec un insufflateur manuel.

En cas de projection :

- Dans les yeux : laver l'œil abondamment de préférence avec de l'eau stérile ou du serum physiologique pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.

- Sur la peau : ne pas frotter, enlever ou desserrer les vêtements si nécessaire. Dégeler les parties atteintes par un réchauffement modéré ou progressif (à l'eau tiède si possible pendant quinze minutes, sinon en les plaçant contre une autre partie chaude du corps). Consulter un médecin.

Plus le réchauffement à l'eau est précoce plus il sera efficace (essentiellement dans les minutes qui suivent la lésion).

5 - COMMENT CONSERVER L'AZOTE LIQUIDE MEDICAL, gaz liquéfié pour dermatologie ?

La basse température fragilise de nombreux matériaux. Aussi, les matériaux composants les récipients de stockage ou de transfert sont des matériaux à usage cryogénique. Il est interdit d'utiliser d'autres récipients ou matériels que ceux préconisés par leur fabricant en vue du stockage ou de l'utilisation de l'azote liquide.

Le matériel doit être en bon état et utilisé selon les préconisations du fabricant (vérification de l'absence de glace au niveau du bouchon ni de condensation sur les parois du récipient).

Pour les stockages, il est obligatoire d'utiliser des bouchons d'origine non étanches évitant tout risque de surpression.

Les zones de stockage ou d'emploi de l'azote doivent posséder une ventilation naturelle ou forcée rejetant à l'air libre, afin de maintenir la teneur en oxygène à une valeur supérieure à 18% et d'éviter tout risque de malaise ou d'anoxie.

Afin d'informer et d'alerter le personnel utilisateur, un panneau signalant les risques doit être installé de manière bien visible.

Le matériel doit être stocké dans un endroit propre, facilement accessible, ventilé et à l'abri des intempéries.

L'azote liquide s'évaporant naturellement, il est impératif de surveiller régulièrement le niveau d'azote liquide.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

- ne laisser ni à la vue ni à la portée des enfants.
- ne pas fumer
- ne pas approcher une flamme
- ne pas graisser