PROTOXYDE D'AZOTE MÉDICAL CRYOGÉNIQUE

Air Liquide HEALTHCARE

CE FR

Date de mise à jour : **04/2024**

Réf. : 216230

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

NOTICE D'UTILISATION DU PROTOXYDE D'AZOTE MÉDICAL CRYOGÉNIQUE

Usage pour cryodes de cryochirurgie

le 23/04/2024

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

1 - QU'EST-CE QUE LE PROTOXYDE D'AZOTE MÉDICAL CRYOGÉNIQUE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le protoxyde d'azote médical cryogénique (N_2O médical cryogénique) est un dispositif médical de classe I suivant le Règlement (UE) 2017/745 (première apposition du marquage CE suivant la Directive 93/42/CEE: le 20/11/2002). Le protoxyde d'azote médical cryogénique est conforme à la Pharmacopée Européenne dernière édition et aux spécifications Air Liquide Santé France S.A. : taux d'humidité inférieur à 10 ppm.

2 - INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER LE PROTOXYDE D'AZOTE MÉDICAL CRYOGÉNIQUE :

Usage prévu / performance technique :

Le protoxyde d'azote médical cryogénique est exclusivement destiné à être utilisé pour le fonctionnement des cryodes en cryochirurgie. Il permet d'atteindre des basses températures (-80°C) par effet Joule-Thomson.

Indications d'utilisation :

- Dermatologie : traitement de lésions cutanées bénignes, pré-malignes et malignes, dont les cancers de la peau les plus fréquents (carcinomes basocellulaires, spinocellulaires, annexiels, mélanomes malins), kératose actinique, kératose sénile, sarcome de Kaposi, carcinome verruqueux ;
- Gynécologie : états précancéreux du col de l'utérus comme la néoplasie intra-épithéliale cervicale (CIN) et le carcinome in situ du col de l'utérus, lésions pré-cancéreuses du papillomavirus ;
- Cancers masculins : lésions pré-cancéreuses et cancéreuses du pénis et de la prostate ;
- Ophtalmologie : traitement du glaucome, de la cataracte et du rétinoblastome ;
- Cancer des os (principalement chondrosarcome), enchondrome ;
- Tumeurs solides du foie et du rein, certaines lésions cancéreuses bronchiques.

Utilisateurs du protoxyde d'azote médical cryogénique :

Les utilisateurs sont les médecins et chirurgiens qui pratiquent les disciplines chirurgicales suivantes: dermatologie, gynécologie, urologie, pneumologie et oncologie. Seuls les médecins/chirurgiens doivent juger quels doivent être les quantité/débit de gaz nécessaires ainsi que le temps d'application de la cryode en fonction de la pathologie à traiter.

Population de patient :

Le protoxyde d'azote médical cryogénique est destiné à être utilisé sur toute la population générale selon les recommandations du professionnel de santé.

Mises en garde :

- Pour assurer de meilleures conditions de mise en œuvre du protoxyde d'azote médical cryogénique, la bouteille en service doit être stockée avant le début des séquences de cryochirurgie et pendant son utilisation, à une température comprise entre 20°C et 50°C.
- Ce produit est uniquement destiné à être utilisé en cryochirurgie, pour le fonctionnement des cryodes. Il ne doit pas être inhalé, ni utilisé pour toute autre application que celle mentionnée ci-dessus.
- Le protoxyde d'azote médical cryogénique est un comburant, il entretient et active les combustions : il peut entraîner l'inflammation des corps gras, des corps organiques et des vêtements.
- Des risques de brûlures existent pour les utilisateurs, ne pas toucher les raccords de sortie et flexibles lors de l'utilisation, ils sont à des températures très basses.
- Le protoxyde d'azote médical cryogénique peut agir comme asphyxiant et/ou anesthésiant par déplacement de l'air dans des espaces confinés. C'est un gaz plus lourd que l'air ; il peut s'accumuler dans les points bas (fosses, caniveaux, sous-sols...) et y rendre l'atmosphère dangereuse.

Matériel de mise en œuvre :

- Utiliser le protoxyde d'azote médical cryogénique avec un matériel de mise en œuvre adapté, non détérioré et compatible.
- Suivre les préconisations des fabricants de cryodes.

3 - COMMENT UTILISER LE PROTOXYDE D'AZOTE MÉDICAL CRYOGÉNIQUE :

- Avant toute intervention s'assurer que le produit utilisé est du protoxyde d'azote médical cryogénique (marqué CE).
- La pression de gaz reste constante (44 bar à 15°C) quel que soit le niveau de liquide résiduel, et n'est pas le reflet de la quantité restante. Lorsque la bouteille ne contient plus de gaz et seulement à ce moment, la pression chute rapidement. Seul le poids de la bouteille permet d'estimer son contenu avant ou en cours d'utilisation.

Pour manipuler et raccorder une bouteille de protoxyde d'azote médical cryogénique :

- Utiliser le matériel avec des mains propres et exemptes de graisse.
- Ouvrir progressivement le robinet.
- Ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ni l'ouvrir en butée.
- Ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives du détendeur ou flexible.
- Ne jamais se placer face à la sortie du robinet, mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille.
- Ne jamais exposer directement le patient ou le personnel soignant au flux gazeux.
- Ne pas toucher les raccords de sortie et flexibles lors de l'utilisation. Ils sont à des températures très basses et des risques de brûlures existent pour les utilisateurs.
- Fermer le robinet de la bouteille après usage, laisser chuter la pression du détendeur ou flexible.
- Effectuer une ventilation du lieu de l'utilisation.
- NE PAS FUMER.
- NE PAS APPROCHER UNE FLAMME.
- NE PAS GRAISSER, notamment :

- ne jamais introduire ce gaz dans un appareil pouvant être suspecté de contenir des corps combustibles, et spécialement des corps gras,
- ne jamais nettoyer avec des produits combustibles, et spécialement des corps gras, les appareils contenant ce gaz, les robinets, les joints, les garnitures, les dispositifs de fermeture et les soupapes, ainsi que les circuits.

- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- L'emballage n'est pas stérile et les précautions nécessaires doivent être prises si la bouteille doit être utilisée dans un bloc opératoire.
- Ne jamais forcer une bouteille dans un support où elle rentre difficilement.
- Ne pas utiliser une bouteille dont le robinet n'est pas protégé par un chapeau, sauf pour les bouteilles avec un robinet pin-index (elles n'ont pas de chapeau).
- Vérifier que la bouteille est munie d'un système de garantie d'inviolabilité intact lors de la première utilisation.
- Ne pas soulever ni manipuler une bouteille par son robinet.
- Ne pas tenter de réparer un robinet défectueux.
- Les bouteilles doivent être maintenues en position verticale pour éviter tout risque de projection de liquide entraînant des brûlures graves de type cryogénique.
- Avant toute utilisation et lors du stockage, la bouteille doit être arrimée ou positionnée dans un support de telle façon qu'elle ne puisse pas tomber.
- Ouvrir légèrement le robinet et le fermer avant de monter le détendeur ou de raccorder la bouteille, pour faire une chasse d'éventuelles poussières. Ne jamais se placer face à la sortie du robinet.
- Pour éviter les entrées d'humidité, des précautions de manipulation lors du branchement doivent être prises (purge des connexions et des différents matériels).
- Utiliser les détendeurs et flexibles avec raccords adaptés au robinet : employer un raccord spécifique de type G conforme à la norme NF E29-650 ou de type pin index conforme à la norme NF EN ISO 407. Il est dangereux et interdit d'employer des pièces dont les caractéristiques sont voisines bien que non identiques.
- Ne pas serrer à la pince le détendeur ou flexible sous peine de détérioration du joint.
- Ne jamais utiliser de raccord intermédiaire qui permettrait de raccorder deux dispositifs qui ne s'emboîtent pas.
- Il est strictement interdit de remplir une bouteille de N_2O à partir d'une autre bouteille (seul le fabricant est habilité à remplir les bouteilles de gaz).
- Ne pas être en contact avec un point chaud >50°C, la bouteille doit être maintenue à une température supérieure à 20°C.

4 - QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS AVEC LE PROTOXYDE D'AZOTE MÉDICAL CRYOGÉNIQUE :

Contre-indications d'utilisation

- Toute lésion non encore diagnostiquée ou lésion ischémique ne doit pas être traitée.
- Les patients ayant déjà manifesté des effets indésirables à la suite d'interventions de cryochirurgie doivent être pris en charge avec les précautions requises.
- Il est fortement déconseillé de pratiquer des interventions de cryochirurgie chez les jeunes enfants.
- Les interventions de cryochirurgie sont fortement déconseillées chez tout patient présentant des troubles de conscience non souhaités.

Effets indésirables et complications :

Le protoxyde d'azote n'est pas directement responsable d'effets indésirables ou de complications. En revanche, l'intervention de cryochirurgie, peut donner lieu à :

- la formation de tissu cicatriciel et une hypopigmentation à l'endroit traité ;
- un saignement de la région traitée ;
- une douleur vive ;
- des enflures ou formations d'ampoules ;
- des ulcères ;
- une infection et/ou des suintements ;
- une lésion des nerfs ;
- une hypothermie ;
- une ischémie de la zone traitée.

Le traitement du cancer des os par cryochirurgie peut fragiliser les os et entraîner des fractures plus tard.

Une cryochirurgie effectuée sur le pénis ou la prostate peut causer un dysfonctionnement érectile ou de l'incontinence. Dans de rares cas, un traitement de la prostate par cryochirurgie peut provoquer la formation d'une fistule entre le rectum et la vessie, nécessitant une intervention chirurgicale ultérieure.

En cas de fuite importante

- Une atmosphère titrant à moins de 19% d'oxygène devient dangereuse dans un local confiné et présente des risques de perte de connaissance puis d'asphyxie.
- Une atmosphère riche en protoxyde d'azote (au-dessus de 25%) présente des risques de somnolence selon les sensibilités individuelles.
- En cas de fuite et d'absence d'évacuation du produit, évacuer le local, ne pénétrer en aucun cas dans le local avant d'être certain que la teneur en oxygène soit remontée au dessus de 19%.
- En cas de malaise : ramener rapidement la personne en atmosphère normale, si les seuils sont dangereux, pénétrer dans le local avec un appareil respiratoire autonome prévu à cet effet. Commencer immédiatement la respiration artificielle et contacter les pompiers. Si besoin est, administrer de l'oxygène avec un insufflateur manuel. Continuer jusqu'à l'arrivée des secours.

En cas de contact avec la peau et les yeux

- Des brûlures cryogéniques peuvent apparaître sur les tissus ayant été en contact direct avec le N_2O médical liquide (fuites, éclaboussures). Asperger à l'eau tiède pendant au moins 15 minutes, appliquer un pansement stérile et consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau tiède pendant au moins 15 minutes.
- **Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif médical doit impérativement faire l'objet d'une notification à Air Liquide Santé France et à l'ANSM.**

5 - COMMENT CONSERVER LE PROTOXYDE D'AZOTE MÉDICAL CRYOGÉNIQUE :

- Les bouteilles de gaz doivent être stockées dans un local aéré ou ventilé, propre, protégé des intempéries à l'abri du gel, à des températures comprises entre 20 et 50°C et sans matières inflammables.
- Toute bouteille pleine ou vide doit être conservée avec son robinet fermé, et le chapeau protecteur du robinet ne doit pas être enlevé (sauf pour les bouteilles avec un robinet pin-index qui ne sont pas équipées de chapeau).
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette de lot.
- Les bouteilles de gaz vides doivent être stockées, séparément et identifiées.
- Il est recommandé de respecter les consignes des règles d'entretien préconisées par le fabricant.
- Le stockage des bouteilles se fait au sein de l'établissement de santé (hôpital, clinique).
- Une fois la bouteille vide, ne pas la jeter. Les bouteilles vides seront collectées par le fournisseur.
- Gaz à effet de serre : il est interdit de purger les bouteilles dans l'air environnant (intérieur ou extérieur).

6 - DESCRIPTION DES DIFFÉRENTS FORMATS DE BOUTEILLES ET DE LEURS SPÉCIFICATIONS :

Le protoxyde d'azote médical cryogénique est livré liquéfié sous une pression de 44 bar à 15°C.

Bouteilles	Capacité (kg)	Pression (bar)	Type de robinet et raccord	Matériau bouteilles
B 3,5	2,5	44 bar	Pin index	Acier
B 5	3,75	44 bar	Robinet type R7 - Raccord type G	Acier

Le fût et le chapeau des bouteilles sont de couleur blanche, l'ogive est de couleur bleue.

TOUT VOL OU DÉTOURNEMENT DOIT ÊTRE SIGNALÉ SANS DÉLAI AUX AUTORITÉS DE POLICE, AUX AUTORITÉS SANITAIRES ARS ET À L'ANSM, À VOTRE ASSURANCE ET À AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE S.A.