

Dioxyde de carbone pour cryothérapie

CO₂

CE 2460

Composition qualitative et quantitative

- Le dioxyde de carbone pour cryothérapie APM est un gaz liquéfié sous sa tension de vapeur (57,3 bar à 20°C) aux spécifications suivantes :
 - Pureté totale : > 99,5%
 - Impuretés : CO < 5 ppm (v)
H₂O < 67 ppm (v)
NO NO₂ < 2 ppm (v)
Soufre total < 1 ppm (v)

Indications thérapeutiques

- Le dioxyde de carbone pour cryothérapie est utilisé sous forme liquide pour créer une source de froid en cryothérapie.
- Le produit est prélevé sous forme liquide grâce aux tubes plongeur. Il est utilisé par l'intermédiaire de dispositifs spécifiques aux techniques médicales impliquant la cryothérapie au dioxyde de carbone. Ces dispositifs assurent le contrôle des débits.

Mode d'utilisation

- La bouteille doit être connectée à l'insufflateur en utilisant des dispositifs avec raccords normalisés (selon la norme NFE 29650)
- Vérifier la propreté des embouts de connexion.
- Suivre scrupuleusement les indications données par le fabricant du dispositif spécifique aux techniques médicales impliquant la cryothérapie au dioxyde de carbone.
- Ne pas inhaler.
- Ne jamais utiliser cette bouteille en coelochirurgie.
- Conserver les bouteilles vides robinet fermé.
- La bouteille doit être maintenue debout en cours d'utilisation.

Durée de conservation

- 5 ans.

Les Bouteilles

SAP PR	Dénomination commerciale	Produit en Kg	Charge en sm ³	Capacité en eau (litres)	Emballages	Pression de service (bar)	Types de robinets
PR 14894	Dioxyde de carbone pour cryothérapie	11,20	6	15	Acier	57,3	Type C
PR 14893	Dioxyde de carbone pour cryothérapie	15,00	8	20	Acier	57,3	Type C
PR 14896	Dioxyde de carbone pour cryothérapie	37,50	20	50	Acier	57,3	Type C

Notice d'utilisation du dioxyde de carbone pour cryothérapie

CE 2460

Composition

Le dioxyde de carbone pour laparoscopie est un gaz liquéfié sous sa tension de vapeur (57.3 bar à 20 ° C) avec les spécifications suivantes:

Total Purity minimum 99.50%

Impuretés:

CO maximum 5 ppm (v)

H₂O maximum 67 ppm (v)

NO / NO₂ maximum 2 ppm (v)

Soufre total maximum 1 ppm (v)

Conditionnement

Bouteille en acier avec vanne de raccordement normalisée

Indications thérapeutiques

Le dioxyde de carbone est utilisé sous forme liquide comme agent cryogénique en cryothérapie. Le produit est livré par un tube plongeur à l'intérieur de la bouteille de gaz. L'application du dioxyde de carbone comme agent cryogénique nécessite des tubes et des dispositifs spécifiques qui assurent le contrôle des débits distribués.

Mode d'utilisation

La bouteille de gaz doit être raccordée à un appareil de cryochirurgie avec le raccord normalisé correspondant. Suivre scrupuleusement les recommandations du fabricant de ce dispositif médical spécifique. Avant le raccordement, vérifier la propreté des deux extrémités de raccordement. Le cylindre doit être maintenu en position verticale pendant l'utilisation.

Numéro de lot et date d'expiration

Le numéro de lot et la date de péremption figurent sur l'étiquette de lot sur une bouteille.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Exclusivement pour une utilisation sous forme liquide. Pour usage médical seulement. Ne pas inhaler. Pour minimiser le risque d'intoxication au dioxyde de carbone, utiliser l'appareil dans un environnement bien ventilé. Avant d'ouvrir la bouteille de gaz, mettez-la en position verticale. Ne jamais diriger la sortie de la vanne vers une personne. Avant le raccordement, vérifier la compatibilité du raccordement du dispositif de décompression du dispositif de cryochirurgie avec la bouteille de gaz. Comme la bouteille de gaz contient un gaz sous pression, le robinet doit toujours être ouvert lentement et progressivement. N'utilisez jamais de pince pour ouvrir la valve. Le dioxyde de carbone est un gaz liquéfié (à pression constante) ; pour cette raison, l'information donnée par un manomètre connecté à la bouteille de gaz ne peut pas indiquer la quantité de gaz restant. La bouteille de gaz est en acier : tenir la bouteille de gaz à l'écart des zones à fort champ magnétique, telles que la salle de l'IRM.

Contre-indications

La cryochirurgie est contre-indiquée chez les patients souffrant d'urticaire inducible par le froid, de cryoglobulinémie, de cryofibrinogénémie et de maladie de Raynaud.

Effets secondaires indésirables

Après la cryothérapie sur la peau, des effets secondaires peuvent survenir, notamment une douleur localisée intense, un œdème local transitoire, une hypopigmentation locale et un retard de cicatrisation.

Précautions particulières de stockage

Conserver la bouteille à l'abri des chocs, des chutes, des sources de chaleur et d'ignition, de température de 50°C et plus dans un endroit bien ventilé. Maintenir la bouteille en position verticale, solidement arrimée.

Garder les soupapes fermées sur les bouteilles vides.

Consignes de sécurité supplémentaires

Gaz liquéfié ininflammable. Une exposition prolongée à la chaleur peut provoquer la rupture ou l'explosion des bouteilles

de gaz. Le dioxyde de carbone peut causer l'asphyxie à des concentrations élevées (p. ex. en cas de fuite dans un espace confiné). Des concentrations plus faibles de dioxyde de carbone entraînent une respiration rapide, des maux de tête, des nausées et une perte de conscience. En cas de contact avec la peau ou les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. En cas d'engelures, pulvériser de l'eau pendant au moins 15 minutes. Dans tous les cas, consultez votre médecin. Pour plus d'informations, demander la fiche de données de sécurité.

Signalement des incidents graves

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Fabricant et titulaire du marquage CE: SE de Carbuos Metalicos. Av de la Fama, 1, 08940 Cornellà del Llobregat, Espagne