

FR.45.06.Doc.1253	NOTICE D'INSTRUCTIONS DU CO₂ MEDICAL LIQUIDE Usage cryothérapie	
Version 1		

CE0197

Réf. Magasin : 1043795 f
Composition : Dioxyde de carbone (CO₂)

MD

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce dispositif médical car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Le CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie est destiné à être utilisé par un professionnel de santé formé. Si après traitement le patient vous rapporte un quelconque effet indésirable, merci de contacter le service de matériovigilance MESSER France. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir point 5.

Le CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie n'est jamais utilisé seul. Il nécessite d'être appliqué via l'utilisation d'un autre dispositif médical. Cette notice d'instructions vient en complément de l'étiquetage réglementaire et des modes opératoires fournis par le fournisseur du dispositif médical d'application.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que le CO₂ Médical Liquide - Usage cryothérapie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser le CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie ?
3. Comment utiliser le CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie ?
4. Quelles sont les contre-indications ?
5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
6. Quelles sont les précautions particulières de manipulation du CO₂ Médical Liquide - Usage cryothérapie ?
7. Identification des dangers / Avertissement
8. Autres informations.

1. Qu'est-ce que le CO₂ Médical Liquide - Usage cryothérapie et dans quels cas est-il utilisé ?

Présentation :

Le CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie est un gaz liquéfié conditionné dans une bouteille de gaz équipée d'un robinet, lui-même protégé par un chapeau tulipe.

Le CO₂ ou dioxyde de carbone contenu dans la bouteille est sous forme liquide (en équilibre avec la phase CO₂ gazeuse - pression de 50 bar à 15°C). Un tube plongeur permet de prélever et délivrer le CO₂ liquide. L'obus (ou corps de la bouteille) est un cylindre fabriqué en acier ou en aluminium peint en blanc. L'ogive (haut de la bouteille) est peinte en grise.

Le robinet RPV (robinet à pression positive) permet d'éliminer le risque de contamination externe.

Le robinet est un AFNOR C, taille Ø 21,7 x 1,814 mm (norme NF E 29-650).

Taille des bouteilles	Référence MESSER	UDI-DI
B05	103026052	3770021031037
B14	103026132	3770021031044
B50	103026502	3770021031051

FR.45.06.Doc.1253	NOTICE D'INSTRUCTIONS DU CO₂ MEDICAL LIQUIDE Usage cryothérapie	
Version 1		

Ce produit a un statut de Dispositif Médical. Ce dispositif est en classe IIa.

MD

Ce produit a obtenu le marquage CE conformément à la réglementation européenne en vigueur.

CE0197

Usage prévu / Indications :

Le CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie est utilisé sous forme liquide pour créer une source de froid. 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.

Le traitement (ou cryothérapie) est effectué par des centres de réadaptation fonctionnelle, des services de rééducation des hôpitaux et cliniques, des centres sportifs, cabinets de kinésithérapie...

Le CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie peut être utilisé dans les domaines thérapeutiques suivants : rééducation fonctionnelle post-chirurgicale, kinésithérapie, rhumatologie, médecine du sport ...

Le produit est prévu pour une application topique (application sur la peau).

Le traitement est habituellement de courte durée.

Les effets thérapeutiques attendus/possibles sont les suivants (liste non exhaustive) :

- soulagement de la douleur,
- diminution de l'inflammation,
- diminution de l'œdème,
- réduction de la tension musculaire ...

Les indications d'utilisation du CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie sont :

- polyarthrite rhumatoïde,
- périarthrite,
- fibromyalgie,
- arthrose,
- complications post traumatiques de l'appareil locomoteur,
- sclérose en plaque,
- état de tension musculaire, spasticité,
- syndrome radiculaire au cours d'une discopathie,
- médecine du sport.

Profil de l'utilisateur prévu et environnement :

Les utilisateurs sont des professionnels de santé formés à l'utilisation du CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie. Ce dispositif médical est prévu pour être utilisé dans les hôpitaux et cliniques, les cabinets médicaux, les cabinets de kinésithérapie et autres auxiliaires médicaux.

Population cible :

Le CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie peut être utilisé chez les patients enfants, adultes, seniors et les femmes enceintes, cependant la décision d'utiliser le CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie doit se faire sur avis médical.

Composition :

Les spécifications du CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie sont celles de la monographie de la Pharmacopée Européenne, à savoir :

- Pureté ≥ 99,5%
- Impuretés :
 - CO ≤ 5ppm (v/v)
 - NO + NO₂ ≤ 2ppm (v/v)
 - Soufre total ≤ 1ppm (v/v)
 - H₂O ≤ 67ppm (v/v)

FR.45.06.Doc.1253	NOTICE D'INSTRUCTIONS DU CO₂ MEDICAL LIQUIDE Usage cryothérapie	
Version 1		

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser le CO₂ médical Liquide – Usage cryothérapie ?

N'utilisez jamais le CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie pour un autre usage que ceux préconisés dans cette notice.

En particulier, ne pas utiliser pour des applications d'endoscopie ou de cœlioscopie qui nécessitent du dioxyde de carbone gazeux.

NE JAMAIS UTILISER UNE BOUTEILLE EN POSITION COUCHEE.

Avertissements et précautions :

Le CO₂ Médical Liquide - Usage cryothérapie doit être utilisé par un médecin ou un professionnel de la santé formé à son utilisation.

Le CO₂ Médical Liquide n'est pas délivré à l'état stérile et n'est pas destiné à être administré sur de la peau lésée.

Voir point 6. « Précautions d'utilisation ».

3. Comment utiliser le CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie ?

- La bouteille de CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie doit être utilisée uniquement avec les appareils de cryothérapie spécifiques pour les applications mentionnées ci-dessus. Se conformer au mode opératoire de l'appareil de cryothérapie.
- La bouteille doit être maintenue debout en cours d'utilisation.
- Conserver les bouteilles vides robinet fermé.
- La fiche de données sécurité est disponible sur le site Quickfds (www.quickfds.com). L'information y figurant doit être prise en compte lors de l'utilisation du CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie.

4. Quelles sont les contre-indications ?

Les contre-indications à l'utilisation du CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie sont :

- gelures locales et engelures,
- hypothermie,
- hypersensibilité au froid,
- lésions cutanées,
- lésions cutanées infectées et/ou gangrène,
- cryoglobulinémie, agammaglobulinémie et cryofibrinogémie,
- trouble de la sensibilité (au niveau cutané),
- angiopathie et neuropathie diabétique,
- troubles locaux de la circulation sanguine,
- athérosclérose avancée,
- malformations cardiaques et troubles vasculaires,
- caillots veineux et blocage des artères périphériques,
- syndrome de Raynaud.

5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Les effets indésirables fréquemment rapportés sont : douleur locale passagère, formation d'ampoules et œdème local.

D'autres effets possibles incluent une hypo-pigmentation locale, une cicatrisation retardée, une perturbation des sensations (toucher, chaud/froid).

FR.45.06.Doc.1253	<p style="text-align: center;">NOTICE D'INSTRUCTIONS DU CO₂ MEDICAL LIQUIDE Usage cryothérapie</p>	
Version 1		

Déclaration des effets indésirables :

En cas d'effet indésirable, contactez le service de matériovigilance MESSER France à l'adresse pv.messerfrance@messergroup.com. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

De plus, tout incident ou risque d'incident grave doit être signalé sans délai par les professionnels utilisateurs.

Le site suivant permet le signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du dispositif médical.

6. Quelles sont les précautions particulières de manipulation du CO₂ Médical Liquide – Usage cryothérapie ?

Précautions d'utilisation :

- NE PAS INHALER.
- La bouteille doit être fixée verticalement sur un support stable, vanne d'ouverture en haut et ne doit pas être déplacée en cours d'utilisation.
- Retirer préalablement l'opercule de garantie.
Si l'opercule de garantie est absente ou très abîmée, la bouteille ne doit pas être utilisée.
- Utiliser des bouteilles conservées à température ambiante.
- Vérifier que le système de connexion du dispositif d'application est compatible avec le raccord normalisé de la bouteille.
- Le raccord de connexion est un RPV AFNOR C, taille Ø 21,7 x 1,814 mm (norme NF E 29-650). Vérifier la compatibilité avant le raccordement.
- Vérifier la propreté des embouts de connexion et raccorder le robinet de la bouteille à l'appareil. Si le raccordement s'avère difficile, ne pas forcer ni utiliser un outil. En cas d'anomalie ou difficultés de montage, se reporter au point 8. « Autres informations : Maintenance ».
- La bouteille de CO₂ Médical liquide – Usage cryothérapie ne peut être utilisée qu'en combinaison avec un autre dispositif médical d'application : la mise en place et la vérification du bon fonctionnement des deux dispositifs médicaux connectés doit être effectuée par des professionnels de santé formés.
- En cas d'utilisations multiples, vérifier que le contenu de la bouteille est suffisant pour effectuer le traitement, si la pression est égale ou inférieure à 40 bar, il est recommandé de remplacer la bouteille.
- Ne jamais orienter l'orifice de sortie de la vanne vers soi (se tenir à l'opposé de l'orifice de sortie) ou vers une autre personne.
- Le robinet de la bouteille doit toujours être ouvert lentement et progressivement. Ne jamais utiliser de pinces pour procéder à l'ouverture du robinet. Ne pas forcer un robinet difficile à ouvrir : prendre une autre bouteille et contacter le service client MESSER.
- Ouvrir la bouteille en suivant le sens des flèches présentes sur le robinet.
- Ne pas forcer si le robinet de la bouteille est en butée.
- Attendre plusieurs secondes l'arrivée du Dioxyde de carbone liquide.
- Le robinet et le chapeau tulipe doivent être maintenus en l'état sur la bouteille.
- Le Dioxyde de carbone est un gaz liquéfié ; pour cette raison, les informations données par un manomètre connecté à la bouteille, ne peuvent pas indiquer la quantité de gaz restant dans l'emballage (pression constante à environ 50 bar quand la bouteille n'est pas vide).
- Cet emballage est en acier : ne jamais introduire cette bouteille dans une enceinte à champ magnétique élevé (type IRM) ou à proximité.
- Ranger la bouteille vide, après utilisation, dans le râtelier prévu à cet effet, après avoir fermé le robinet.

La bouteille doit être :

- Utilisée dans un local ayant une ventilation basse, avec un renouvellement d'air.
- Eloignée de toutes sources de chaleur telles qu'un radiateur ou une exposition prolongée au soleil, à travers une fenêtre.
- Attachée sur un support fixe, et ne pas être déplacée ou bougée sans protection.

FR.45.06.Doc.1253	NOTICE D'INSTRUCTIONS DU CO₂ MEDICAL LIQUIDE Usage cryothérapie	
Version 1		

- Il est nécessaire de refermer le robinet de la bouteille après utilisation, et de vérifier la propreté du robinet et du flexible avant branchement.

Remarque : NE PAS VIDER LA BOUTEILLE complètement ; laisser la quantité résiduelle de gaz dans la bouteille car celle-ci garantit l'absence de contamination et donc la pureté du produit.

Précautions de stockage : 

La bouteille doit être stockée :

- En position verticale, et attachée à un râtelier pour éviter toute chute, choc ou détérioration.
- A l'abri de toute source de chaleur de 50°C et plus ou d'ignition, et à l'abri du soleil.
- A l'abri de toute contamination (en particulier : moisissures, substances huileuses et graisses).
- Dans un local ventilé ou sous un auvent.

Transport :

- Le transport de cette bouteille de Dioxyde de carbone médical a été effectué conformément à la réglementation des transports en vigueur, dans un véhicule ventilé.
- Ne pas manipuler la bouteille en tirant sur le robinet : utiliser le chapeau pour faire rouler la bouteille en position verticale.
- La bouteille doit être manipulée avec précaution et déplacée bien attachée sur un chariot roulant.
- La manipulation d'une bouteille nécessite le port des équipements de protection individuels (EPI) tel que gants et chaussures de sécurité) et doit être effectuée par une personne formée aux déplacements de charges lourdes (formation aux gestes et postures).

7. Identification des dangers / avertissements :



- Gaz liquéfié ininflammable.
- Emballage sous pression.
- Peut causer l'asphyxie à concentration élevée (Valeur Limite d'exposition (VLE) = 5000 ppm), en cas de fuite dans une atmosphère confinée.
- Les symptômes peuvent être une perte de connaissance ou de motricité.
- La victime peut ne pas être consciente de l'asphyxie.

Des concentrations élevées de dioxyde de carbone dans l'air ambiant peuvent résulter de fuites à l'intérieur de pièces fermées. Celles-ci sont associées au risque d'asphyxie. Des concentrations élevées peuvent accélérer la respiration et induire des maux de tête, des nausées, de la somnolence et des vomissements.
Les concentrations supérieures à 4 % en volume doivent être évitées dans tous les cas car elles peuvent provoquer une insuffisance circulatoire entraînant la perte de connaissance, le coma ou la mort.

En cas de contact avec la peau ou les yeux : rincer la zone en contact à l'eau claire pendant 15 minutes au moins et prendre contact avec un médecin immédiatement.

8. Autres informations

Numéro de lot : LOT

Le numéro de lot figure sur l'étiquette de lot apposée sur la bouteille.

FR.45.06.Doc.1253	NOTICE D'INSTRUCTIONS DU CO₂ MEDICAL LIQUIDE Usage cryothérapie	
Version 1		

Date de péremption : 

La date de péremption figure sur l'étiquette de lot apposée sur la bouteille.
La durée de vie du produit est de 36 mois après sa fabrication.
Le CO2 Médical Liquide – Usage cryothérapie, ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

Consulter les instructions d'utilisations : 

Ce symbole est appliqué sur l'étiquette et fait référence à cette notice.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé : 

Maintenance :

Toute dégradation de la bouteille ou d'un accessoire tel que robinet, chapeau tulipe, étiquetage, opercule de garantie, doit être signalée avant utilisation à MESSER France, qui procédera à l'échange de la bouteille.

Tous les équipements de la bouteille ne doivent être ni démontés, ni modifiés et donc conservés en l'état sur la bouteille.

Remarque : en cas de stockage en plein soleil ou à proximité d'une source de chaleur, contrairement aux instructions de stockage, il est possible que la pression à l'intérieur de la bouteille augmente jusqu'à déclencher l'éclatement du disque de rupture. Dans ce cas, la bouteille CO2 Médical Liquide – Usage cryothérapie se vide. Le disque de rupture permet d'éviter l'éclatement de la bouteille dû à une surpression.

Mise au rebut :

Ne pas rejeter dans les égouts, sous-sols, fosses de travail et endroits similaires où l'accumulation de gaz pourrait être dangereuse.

Les bouteilles doivent être impérativement retournées à MESSER France – 32 Rue Denis Papin – 77 290 MITRY-MORY, quel que soit leur état (plein, vide ou non utilisable).



MESSER France SAS
1 avenue du Général de Gaulle
92800 PUTEAUX
FRANCE
(33)1.40.80.33.00

Date de révision de la notice : 02/2024