

FR.45.06.Doc.1254	NOTICE D'INSTRUCTIONS DU CO₂ MEDICAL GAZEUX Usage endoscopie / coelioscopie	
Version 1		

CE0197

Réf. Magasin : 1043796 d
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 gazeux – Usage endoscopie / coelioscopie 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 gazeux – Usage endoscopie / coelioscopie 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'administration.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que le CO₂ Médical gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie et dans quels cas est-il utilisé ?

Présentation :

Le CO₂ Médical gazeux – Usage endoscopie / coelioscopie est un gaz conditionné dans une bouteille.

La bouteille peut être équipée :

- d'un robinet RPV (Robinet à Pression Positive) NF type C lui-même protégé par un chapeau tulipe ou
- d'un étrier 1,6 Pin Index.

Taille des bouteilles	Référence MESSER	UDI-DI
B02 pin index	103027027	3770021031006
B05	103020052	3770021031013
B50	103020502	3770021031020

FR.45.06.Doc.1254	NOTICE D'INSTRUCTIONS DU CO₂ MEDICAL GAZEUX	 Gases for Life
Version 1		

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). Lors de l'ouverture de la bouteille le CO₂ gazeux qui se trouve en haut de la bouteille sort.

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.

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 :

En tant que dispositif médical, l'utilisation prévue du dioxyde de carbone médical en phase gazeuse est la suivante :

- coelioscopie (aussi appelé laparoscopie),
- endoscopie.

Le dioxyde de carbone est utilisé comme gaz d'insufflation pour la chirurgie mini-invasive (laparoscopie, endoscopie) afin d'agrandir et de stabiliser les cavités corporelles pour une meilleure visibilité du champ chirurgical.

Utilisation pour la coelioscopie :

La phase gazeuse est utilisée pour réaliser un pneumopéritoine lors d'une chirurgie abdominale. Les procédures laparoscopiques spécifiques peuvent être (liste non exhaustive): surrénalectomie, chirurgie aortique, appendicectomie, chirurgie bariatrique, chirurgie laparoscopique colorectale, cholécystectomie laparoscopique, chirurgie laparoscopique gastrique, chirurgie laparoscopique génito-urinaire, réparation laparoscopique d'une hernie inguinale, etc.

Utilisation pour l'endoscopie :

Usage interne pour l'endoscopie gastro-intestinale tel que œso-gastro-duodénoscopie, entéroscopie assistée par ballonnet, cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique (CPRE), coloscopie, colonoscopie virtuelle, chirurgie thoracoscopique vidéo-assistée (VATS), etc.

Bénéfices cliniques :

Le CO₂ Médical gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie fabriqué par la société MESSER France permet grâce à ses propriétés physiques l'ouverture de la lumière intestinale afin de faciliter l'insertion ou le retrait de la sonde d'endoscopie et de garantir une meilleure visualisation de la paroi intestinale.

Dans le cas d'une coelioscopie (ou laparoscopie), le CO₂ Médical gazeux introduit dans la cavité abdomino-pelvienne permet le soulèvements des tissus et donc une meilleure visibilité des organes et plus de place pour réaliser l'acte chirurgical si nécessaire.

Profil de l'utilisateur prévu et environnement :

Les utilisateurs sont des professionnels de santé formés à l'utilisation du CO₂ Médical gazeux – Usage endoscopie / coelioscopie. Ce dispositif médical est prévu pour être utilisé dans les salles d'opérations des hôpitaux et cliniques.

Population cible :

Le CO₂ Médical gazeux – Usage endoscopie / coelioscopie peut être utilisé chez les patients enfants de plus de 3 ans et les adultes. La décision de pratiquer une endoscopie ou coelioscopie est une décision médicale et l'administration du CO₂ se fait sous surveillance médicale.

Composition :

Les spécifications du CO₂ Médical gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie de MESSER France sont les suivantes :

- 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.1254	NOTICE D'INSTRUCTIONS DU CO₂ MEDICAL GAZEUX	 Gases for Life
Version 1		

Le gaz fourni étant non stérile, utiliser un filtre bactériologique de porosité 0,22µm (dispositif à usage unique) résistant à une pression de 20 mmHg et compatible avec le CO₂ Médical gazeux.

Autres informations :

La quantité de CO₂ insufflée, la vitesse d'insufflation et sa durée sont déterminées individuellement par le médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser le CO₂ Médical gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie ?

N'utilisez jamais le CO₂ Médical gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie pour un autre usage que ceux préconisés dans cette notice.

Avertissements et précautions :

Le CO₂ Médical gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie doit être utilisé par un médecin ou un professionnel de santé formé à son utilisation.

NE JAMAIS UTILISER UNE BOUTEILLE EN POSITION COUCHEE.

Les effets indésirables sont listés au point 5.

Les mesures de contrôle des risques à mettre en place sont :

- une insufflation en CO₂ adéquate et maîtrisée,
- un monitoring du patient par rapport au taux de CO₂ (mesure de l'ETCO₂, de la PtCO₂ ou de la PaCO₂ – selon les protocoles médicaux),
- une surveillance des conditions hémodynamiques et respiratoires du patient pendant et après l'intervention.

3. Comment utiliser le CO₂ Médical gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie ?

- Les bouteilles de CO₂ Médical gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie doivent être utilisées avec les dispositifs appropriés de mise en œuvre pour la coelioscopie ou la coloscopie.
- 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 gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie.

4. Quelles sont les contre-indications ?

L'utilisation du CO₂ Médical gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie est contre-indiquée en cas de :

- état général défaillant du patient,
- état d'instabilité hémodynamique,
- acidose,
- insuffisance respiratoire obstructive,
- réanimation,
- péritonite diffuse,
- maladie contre-indiquant l'anesthésie générale
- pour la coelioscopie : patient trop jeune (généralement moins de 3 ans).

Des précautions doivent être prises en cas d'insuffisance respiratoire, d'insuffisance cardiaque, de cardiopathie ou de trouble du rythme cardiaque.

Ce produit ne doit pas être utilisé pour l'angiographie au dioxyde de carbone.

5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Les effets secondaires fréquemment observés pendant et/ou suite au traitement par le CO₂ Médical gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie sont :

- sensation de ballonnement au niveau abdominal (augmentation de la pression intraabdominale),

FR.45.06.Doc.1254	NOTICE D'INSTRUCTIONS DU CO₂ MEDICAL GAZEUX	
Version 1		

- effets hémodynamiques dû à l'augmentation de la pression intrapéritonéale,
- douleur sous les clavicules en position debout et pneumopéritoine,
- perforation qui peut résulter d'une blessure thermique ou mécanique, mais aussi d'un barotraumatisme dû à l'air insufflé,
- emphysème sous-cutané,
- embolie de CO₂,
- pneumopéritoine, pneumothorax, pneumomédiastin,
- hypercapnie,
- acidose,
- effets indésirables cardiaques.

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 gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie ?

Précautions d'utilisation :

- NE PAS INHALER.
- Le gaz fourni étant non stérile, utiliser un filtre bactériologique de porosité 0,22µm (dispositif à usage unique) résistant à une pression de 20 mmHg et compatible avec le dioxyde de carbone médical.
- Avant d'ouvrir la bouteille de CO₂ Médical gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie médical, fixer la bouteille en position verticale, vanne d'ouverture en haut.
- Ne pas déplacer la bouteille en cours d'utilisation.
- 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.
- Vérifier la date de péremption.
- Retirer préalablement l'opercule de garantie.
Si l'opercule de garantie est absente ou très abîmée, la bouteille ne doit pas être utilisée.
- Retirer le bouchon de protection (bouchon coloré) présent sur le raccord de remplissage du robinet RPV, ou retirer la protection de l'étrier Pin Index.
- Vérifier que le système de connexion de l'insufflateur est compatible avec le raccord normalisé de la bouteille, la mise en place et la vérification du bon fonctionnement des deux dispositifs médicaux connectés doit être effectuée par des professionnels de santé formés.
- Vérifier la propreté des embouts de connexion avant de réaliser les branchements.
- Ouvrir lentement et progressivement le robinet de la bouteille (car la bouteille délivre un gaz sous pression).
- Ne jamais utiliser de pinces pour procéder à l'ouverture du robinet. Ne pas forcer, ni utiliser un outil. En cas d'anomalie ou difficulté de montage, se reporter dans le point 9 (Autres informations) à la partie « Maintenance ».
- La bouteille de CO₂ Médical gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie contient un gaz liquéfié ; pour cette raison, les informations données par un manomètre, connecté à ce dispositif, ne peuvent pas indiquer la quantité de gaz restant dans l'emballage (pression quasi constante à 50 bar quand la bouteille n'est pas vide).
- En cas d'utilisations multiples, vérifier que le contenu de la bouteille est suffisant pour effectuer le traitement, la vérification devra se faire par pesée.
Remarque : si la pression est égale ou inférieure à 40 bar, il est recommandé de remplacer la bouteille.
- 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.

FR.45.06.Doc.1254	NOTICE D'INSTRUCTIONS DU CO₂	
Version 1		

- Le robinet et le chapeau tulipe doivent être maintenus en l'état sur la bouteille.
- 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.

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 CO₂ Médical gazeux - Usage endoscopie / coelioscopie 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) tels 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 / Avertissement



- 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.

FR.45.06.Doc.1254	NOTICE D'INSTRUCTIONS DU CO₂ MEDICAL GAZEUX	MESSER Gases for Life 
Version 1		

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. Interactions avec d'autres produits

Le dioxyde de carbone interagit avec les agents anesthésiants lorsque la concentration est élevée et l'association peut donc provoquer des troubles du rythme cardiaque.

Le dioxyde de carbone, en modifiant le pH, influence l'absorption, la distribution et l'action de nombreux médicaments y compris les agents bloquants neuromusculaires et les médicaments hypotenseurs. Le dioxyde de carbone interagit avec les substances adrénérgiques, telles que l'adrénaline. Ces produits ne doivent pas être utilisés ensemble.

9. Autres informations

Numéro de lot : LOT

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

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 Gazeux – Usage endoscopie / coelioscopie, 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 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).

FR.45.06.Doc.1254	NOTICE D'INSTRUCTIONS DU CO₂ MEDICAL GAZEUX Usage endoscopie / coelioscopie	
Version 1		



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