

NOTICE D'INSTRUCTIONS DE L'HELIUM MÉDICAL 300BAR



Usage cryochirurgical

Réf. Magasin : 1052264 d



Composition: Hélium

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

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

L'Hélium médical Cryochirurgical 300bar 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.

Cette notice d'instructions vient en complément de l'étiquetage réglementaire et des modes opératoires fournis par le fournisseur d'équipements chirurgicaux.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que l'Hélium médical cryochirurgical 300bar et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Hélium médical cryochirurgical 300bar ?
3. Comment utiliser l'Hélium médical cryochirurgical 300bar ?
4. Contre-indications
5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
6. Quelles sont les précautions particulières de manipulation de l'Hélium médical cryochirurgical 300bar ?
7. Identification des dangers / Avertissements
8. Autres informations.

1. Qu'est-ce que l'Hélium médical cryochirurgical 300bar et dans quels cas est-il utilisé ?

Présentation :

L'Hélium médical cryochirurgical 300bar est un gaz conditionné en bouteille de 50 litres (B50).

La bouteille de gaz B50 est équipée d'un robinet, lui-même protégé par un chapeau-tulipe.

L'Hélium contenu dans la bouteille est un gaz noble, incolore et inodore, chimiquement inerte.

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 marron.

Le robinet est un ISO 5145 n°1 (ancienne dénomination NEVOC).

Taille des emballages	Référence MESSER	UDI-DI
B50	102623504	3770021031099

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



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



Usage prévu :

Cryochirurgie.

L'Hélium médical cryochirurgical 300bar utilisé seul ne peut avoir une visée thérapeutique.

Il est utilisé avec un générateur de cryoablation (cryosondes) comme vecteur de réchauffement des tissus à traiter. Son utilisation fait suite à une phase de congélation obtenue par les propriétés de refroidissement intense du gaz Argon médical cryochirurgical 300 bar en phase de décompression.

Il répond à la définition d'accessoire du Règlement (UE) 2017/745.

Indications :

L'Hélium, utilisé conjointement à l'Argon lors d'opérations de cryoablation, sert, entre autres, au traitement de :

- Tumeurs du foie,
- Tumeurs pleurales,
- Carcinomes hépatocellulaires,
- Cancers de la vessie,
- Cancers de la prostate,
- Cancers du rein,
- Cancers des os,
- Cancers du pancréas,
- ...

L'Argon et l'Hélium médical peuvent être utilisés sur les patients atteints de ces pathologies sans conditions d'âge ou de sexe.

Bénéfice clinique :

Destruction de cellules cancéreuses via la technique de cryoablation qui est une technique moins invasive que l'excision chirurgicale classique (entraînant une diminution de la durée d'hospitalisation par exemple).

Profil de l'utilisateur prévu et environnement :

Les utilisateurs sont des professionnels de santé formés à l'utilisation du gaz Hélium sous pression. Le gaz Hélium est utilisé dans les hôpitaux et les salles d'opérations. La décision de pratiquer une intervention de cryoablation est une décision médicale.

Population cible :

L'Hélium médical cryochirurgical 300bar est utilisé chez les patients nécessitant une opération de cryoablation.

Composition :

Les spécifications de l'Hélium médical cryochirurgical 300bar de MESSER France sont les suivantes :

- Pureté $\geq 99.992\%$
- Impuretés :
 - $O_2 \leq 5\text{ppm (v/v)}$
 - $H_2O \leq 5\text{ppm (v/v)}$
 - $N_2 \leq 20\text{ppm (v/v)}$
 - $CH_4 \leq 50\text{ppm (v/v)}$

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Hélium médical cryochirurgical 300bar?

N'utilisez jamais l'Hélium médical cryochirurgical 300bar pour un autre usage que celui prévu dans cette notice.

Avertissements et précautions :

Cette bouteille d'Hélium médical cryochirurgical 300bar non stérile doit être utilisée uniquement par un professionnel de santé formé à son utilisation.

Voir point 6. « Précautions d'utilisation ».

3. Comment utiliser l'Hélium médical cryochirurgical 300bar?

- La bouteille doit être fixée verticalement sur un support stable et ne doit pas être déplacée en cours d'utilisation.
- 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 de l'Hélium médical cryochirurgical 300bar.

4. Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation de l'Hélium en association avec l'appareil de cryoablation car l'Hélium n'est pas en contact avec le patient.

Voir les contre-indications liées à la technique de cryoablation dans la notice du fournisseur de l'appareil de cryoablation.

5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Le gaz Hélium médical cryochirurgical 300bar n'entre pas en contact avec le patient.

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 de l'Hélium médical cryochirurgical 300bar?

Précautions d'utilisation :

- NE PAS INHALER
- Avant d'ouvrir la bouteille d'Hélium, 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.
- Vérifier la compatibilité avant le raccordement avec le raccord du flexible (ou le raccord du détendeur). Le raccord de connexion est un raccord ISO 5145 n°1 (ancienne dénomination NEVOC).
- Utiliser des connexions et des joints compatibles avec les équipements et le type de gaz.
- Vérifier la propreté des embouts de connexion et raccorder le robinet de la bouteille au flexible (ou au détendeur). Si le raccordement s'avère difficile, ne pas forcer ni utiliser un outil. En cas d'anomalie ou difficultés de montage, se reporter au §8. Autres informations : Maintenance.
- Ouvrir lentement et progressivement le robinet de la bouteille.
- Ne jamais utiliser de pinces pour procéder à l'ouverture du robinet.
- Ne pas forcer si le robinet de la bouteille est en butée.
- La bouteille d'Hélium médical cryochirurgical 300bar peut être en acier, ne jamais l'introduire dans une enceinte à champ magnétique élevé (de type I.R.M.) ou à proximité.

- L'emballage n'est pas stérile et les précautions nécessaires doivent être prises si la bouteille doit être utilisée dans un bloc opératoire.
- Ne pas utiliser une bouteille ou un emballage présentant une déformation (creux, bosse ...).
- Fermer le robinet après utilisation.
- Ranger la bouteille « vide », après utilisation, dans le râtelier prévu à cet effet.

La bouteille doit être :

- Utilisée dans un local ayant une ventilation 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.



Précautions de stockage :

La bouteille doit être stockée :

- Dans un local ventilé ou sous un auvent,
- 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
- A l'abri de toute source d'ignition.
- Conserver les bouteilles « vides » robinet fermé.

Transport :

- Le transport 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.
- 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 / Avertissement



- Gaz ininflammable.
- Emballage sous pression.
- L'exposition prolongée au feu peut entraîner la rupture et l'explosion des emballages.
- Risque d'asphyxie à concentration élevée, 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.

8. 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.

La bouteille d'Hélium ne doit pas être utilisée 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 tels 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.

Mise au rebut :

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).

Remarque : les emballages d'Hélium médical cryochirurgical 300bar sont utilisés sur la plage de 300 à 240 bars. Après utilisation, les emballages retournés contiennent encore du produit.

Fabricant :

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

Date de révision de la notice : 09/2024