DIOXYDE DE CARBONE MÉDICAL CŒLIOSCOPIE ET COLOSCOPIE

Air Liquide HEALTHCARE CE 0459 FR

Date de mise à jour : **03/2024**

Réf. : 211162

Fabricant :

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

NOTICE D'UTILISATION DU DIOXYDE DE CARBONE MÉDICAL CŒLIOSCOPIE ET COLOSCOPIE

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

1 - QU'EST-CE QUE LE DIOXYDE DE CARBONE MÉDICAL CŒLIOSCOPIE ET COLOSCOPIE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le dioxyde de carbone (CO_2) médical cœlioscopie et coloscopie est un dispositif médical de classe IIa marqué CE suivant le Règlement (UE) 2017/745 (année de première apposition du marquage CE suivant la Directive 93/42/CEE: le 05 février 1999). Il est exclusivement destiné à une utilisation en tant que gaz insufflé dans des procédures de cœlioscopie et coloscopie optique ou virtuelle.
Il est conforme à la Pharmacopée Européenne, version en vigueur.

2 - INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER LE DIOXYDE DE CARBONE MÉDICAL CŒLIOSCOPIE ET COLOSCOPIE :

Usage prévu :

Le dioxyde de carbone médical est insufflé via le rectum pour permettre une distension colonique lors des interventions de coloscopie (optique et virtuelle) pour aider au diagnostic, à la surveillance et au traitement (uniquement dans le cas de la coloscopie optique) des maladies colorectales.
Le dioxyde de carbone médical est insufflé entre les deux feuillets du péritoine pour créer un pneumopéritoine pendant les interventions de cœlioscopie pour aider au diagnostic, à la surveillance et au traitement des maladies ou lésions des organes abdominaux ou des maladies gynécologiques, et à la réalisation d'ablations.

Indications d'utilisation :

- Le CO_2 médical est utilisé en coloscopie optique, colonographie par tomodensitométrie (CTC) ou par résonance magnétique (MR) (coloscopies virtuelles) afin de distendre le côlon pour aider au :
  - Dépistage du cancer colorectal, à la réalisation de biopsies et à la résection des polypes (seule la coloscopie optique permet la réalisation des deux dernières procédures),
  - Diagnostic et au traitement des maladies intestinales inflammatoires,
  - Diagnostic et au traitement du volvulus du côlon sigmoïde, de la pseudo-obstruction colique aiguë idiopathique ou de la constipation,
  - Diagnostic de l'occlusion de l'intestin grêle,
  - Diagnostic de la colite microscopique.
- Le CO_2 médical est utilisé en cœlioscopie pour permettre la création d'un pneumopéritoine lors :
  - Des chirurgies de l'occlusion de l'intestin grêle,
  - De l'observation et des chirurgies du diaphragme, de l'estomac, de l'intestin et de la vessie,
  - D'une colectomie, pancréatectomie, splénectomie, cholécystectomie, appendicectomie, pyloromyotomie (traitement de la sténose du pylore, surtout chez le nourrisson), duodénoduodénostomie (traitement de l'atrésie duodénale, surtout chez les jeunes enfants) ou d'une surrénalectomie,
  - D'une sleeve gastrectomie ou d'un by-pass gastrique Roux-en-Y,
  - D'applications gynécologiques: observation de l'utérus, des trompes de Fallope et des ovaires, ponction folliculaire, hystérectomie et myomectomie.

Il est possible d'utiliser un monitoring de la pression d'insufflation automatique ou manuel pour la distension colonique ou la création d'un pneumopéritoine avec du CO_2 médical.

Utilisateurs du dioxyde de carbone médical cœlioscopie et coloscopie :

Seuls les professionnels de santé formés à l'utilisation du dioxyde de carbone médical cœlioscopie/coloscopie (chirurgien, gynécologue obstétricien, médecin, infirmière de bloc opératoire, technicien biomédical, etc) peuvent manipuler/connecter les bouteilles et le CO_2 médical. Seul le chirurgien, gynécologue obstétricien ou médecin peut juger la quantité, le débit et la pression de dioxyde de carbone médical insufflé pendant les procédures de cœlioscopie et coloscopie en fonction de l'effet recherché et de la pathologie.

Population de patients :

Le dioxyde de carbone médical est destiné à être utilisé sur toute la population générale à qui est prescrite une intervention de coloscopie ou cœlioscopie. Cela inclut les populations pédiatriques, adolescentes, adultes et les personnes âgées.

Performances techniques :

Le dioxyde de carbone médical, utilisé en coloscopie optique et virtuelle, permet la distension colonique pendant l'intervention afin de permettre une meilleure visualisation des parois du côlon et de sa muqueuse, ainsi qu'une manipulation des instruments chirurgicaux dans le côlon plus aisée.
Le dioxyde de carbone médical, utilisé en cœlioscopie, permet la création d'un pneumopéritoine permettant la visualisation des organes dans leur configuration physiologique naturelle, contrairement à la laparotomie, et fournissant suffisamment d'espace opératoire pour assurer une bonne visualisation de la caméra et une bonne manipulation des instruments chirurgicaux dans la cavité abdominale.

Performances et bénéfices cliniques :

Il n'y a pas de performance clinique associée à l'utilisation de dioxyde de carbone médical en cœlioscopie et coloscopie.
Les bénéfices cliniques du CO_2 médical en coloscopie sont la réduction des douleurs procédurales (-32,4%) et post-procédurales (-58,2% à 1h et -59,9% à 6h) par rapport à l'insufflation d'air médical et un taux de détection des adénomes (ADR) de 31,1% avec faible taux d'échec (22%). Le bénéfice clinique du CO_2 médical en cœlioscopie est de limiter les risques par rapport à une laparotomie via la création d'un pneumopéritoine.

Mises en garde :

- Ce produit est uniquement destiné à être utilisé en cœlioscopie et coloscopie. Il ne doit pas être inhalé, ni utilisé pour toute autre application que celles mentionnées ci-dessus.
- **Le dioxyde de carbone médical cœlioscopie et coloscopie n'est pas stérile, il est obligatoire d'utiliser un filtre microbiologique** (porosité: 0,22µm, résistant à une pression de 20mmHg et compatible au dioxyde de carbone médical) au temps d'insufflation du gaz et de ré-aspiration de celui-ci en fin d'intervention.
- Le dioxyde de carbone médical cœlioscopie et coloscopie peut agir comme asphyxiant 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.
- En colonographie par résonance magnétique, il est interdit d'utiliser les bouteilles de CO_2 médical directement en salle IRM, de par la présence d'acier. Il en revanche possible d'utiliser les bouteilles de CO_2 médical en les raccordant à l'extérieur de la salle IRM au réseau de distribution des gaz de l'établissement hospitalier si celui-ci prévoit l'arrivée de CO_2 médical en salle IRM.

3 - COMMENT UTILISER LE DIOXYDE DE CARBONE MÉDICAL CŒLIOSCOPIE ET COLOSCOPIE :

- Avant toute intervention s'assurer que le produit utilisé est du dioxyde de carbone médical cœlioscopie et coloscopie (marqué CE dispositif médical).
- La pression de gaz reste constante (49,5 bar) 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, se référer au tableau en section 6.
- Ouvrir progressivement le robinet une fois la bouteille connectée à l'insufflateur.
- Ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ni l'ouvrir en butée. Refermer directement d'un quart de tour si le robinet a été ouvert 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 avant toute déconnexion.
- Effectuer une ventilation du lieu de l'utilisation.
- Le robinet à pression résiduelle avec membrane peut provoquer une vibration sifflement liée au passage du CO_2 dans le flexible de l'insufflateur.
- Utiliser un flexible dédié à la haute pression et au CO_2 cœlioscopie/coloscopie (fourni par le fabricant des équipements de cœlioscopie/coloscopie et insufflateurs).

Équipements et instruments utilisés en combinaison avec le CO2 médical cœlioscopie et coloscopie :

- Aiguille de Veress,
- Insufflateur (avec contrôle manuel ou automatique de la pression),
- Trocars,
- Filtre bactériologique (0,22µm, résistant à une pression de 20mmHg),
- Scanner tomodensitomérique,
- Scanner d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM),
- Logiciels associés aux scanners tomodensitométriques et IRM,
- Petite canule rectale (pour l'insufflation),
- Agents antispasmodiques si besoin,
- Agents de contraste si besoin (surtout pour les cancers obstructifs)
- Appareils de cœlioscopie,
- Appareils de coloscopie,
- Système de distribution des gaz médicaux (SDGM),
- Flexibles haute-pression.

- La mise en œuvre du CO_2 médical, de son insufflateur et des équipements de cœlioscopie et coloscopie doit être effectuée par des professionnels de santé formés à leur usage.
- Utiliser le dioxyde de carbone médical cœlioscopie et coloscopie avec un matériel de mise en œuvre adapté, non détérioré et compatible.
- Suivre les préconisations des fabricants d'insufflateurs (usage et maintenance) et autres équipements et instruments de cœlioscopie et coloscopie.

Pour manipuler et raccorder une bouteille de dioxyde de carbone médical pour cœlioscopie et coloscopie :

- **L'emballage n'est pas stérile** et les précautions nécessaires doivent être prises si la bouteille doit être utilisée dans un bloc opératoire (décontamination).
- Ne pas utiliser une bouteille de capacité ≥ 5L dont le robinet n'est pas protégé par un 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, à l'endroit 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 avec une attention toute particulière pour la B2 pin index.
- Ne pas connecter la bouteille à un flexible qui n'est pas raccordé à l'insufflateur et ne pas ouvrir une bouteille non connectée à un insufflateur.
- Ouvrir légèrement le robinet et le fermer avant de monter le détendeur ou de raccorder la bouteille, pour faire une chasse d'éventuelles poussières.
- **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 C conforme à la norme NF E29-650 pour les bouteilles de capacité ≥ 5L ou de type pin index 1-6 conforme à la norme NF EN ISO 407 pour les bouteilles de 2L. Il est dangereux et interdit d'employer des pièces dont les caractéristiques sont voisines bien que non identiques.
- Ne jamais utiliser de raccord intermédiaire qui permettrait de raccorder deux dispositifs qui ne s'emboîtent pas.
- Ne pas serrer à la pince le détendeur ou flexible sous peine de détérioration du joint.
- Il est strictement interdit de remplir une bouteille de dioxyde de carbone médical cœlioscopie et coloscopie à partir d'une autre bouteille (seul le fabricant est habilité à remplir les bouteilles de gaz).
- Vérifier la quantité de CO_2 résiduelle dans la bouteille avant le démarrage de l'intervention, en particulier si une anesthésie/sédation est nécessaire. Il est indispensable de toujours prévoir une bouteille de secours.

4 - QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS AVEC LE DIOXYDE DE CARBONE MÉDICAL CŒLIOSCOPIE ET COLOSCOPIE :

Contre-indications d'utilisation :

- La coloscopie pour traiter les cas d'obstruction (volvulus du côlon sigmoïde et pseudo-obstruction colique aiguë idiopathique) est contre-indiquée en cas de péritonite, perforation du côlon ou de l'intestin, décompression non-opératoire récurrente ou infructueuse.
- La colonographie par résonance magnétique est contre-indiquée pour les patients porteurs de parties métalliques susceptibles de se mobiliser dans le corps (prothèses, clips vasculaires cérébraux), les patients porteurs d'un pacemaker ou d'implants intraoculaires.
- **L'insufflation de CO_2 en coloscopie est contre-indiquée pour les patients présentant des pathologies cardio-pulmonaires sous-jacentes sévères.**
- Les interventions de cœlioscopie ne sont possibles chez la femme enceinte que pendant les deux premiers trimestres. Elle est ensuite contre-indiquée. Des précautions doivent être prises pour les patients obèses, minces ou ayant préalablement subi une laparotomie médiane.
- **L'insufflation de CO_2 en cœlioscopie est contre-indiquée chez les patients présentant des maladies cardio-pulmonaires, une insuffisance rénale aiguë (pour une surrénalectomie). Une utilisation prudente du CO_2 est recommandée chez les patients présentant une pression intracrânienne (PIC) élevée ou un traumatisme crânien.**
- Les personnes présentant un risque anesthésique élevé sont plus sujettes aux complications cardio-pulmonaires et aux effets indésirables comme l'hypercapnie et l'acidose, l'insufflation de CO_2 n'est donc pas recommandée dans ce cas.

Effets indésirables et complications :

Coloscopie	Cœlioscopie
• Coloscopie optique : lésions de l'intestin, du côlon ou du rectum comme des perforations ou des saignements. • Colonographie par Résonance Magnétique : des examens répétés tous les 5 ans exposent les patients à des radiations ionisantes potentiellement significatives. • **Insufflation de CO_2 en coloscopie** : hypothermie (pouvant donner lieu à une ischémie myocardique), perforation du côlon ou du gros intestin.	• Cœlioscopie : invagination intestinale post-opératoire (surtout chez l'enfant), lésions viscérales ou vasculaires (principalement les gros vaisseaux), lésions de l'intestin, de la rate ou de l'estomac, apoplexie pituitaire et lésions traumatiques des nerfs. • **Insufflation de CO_2 en cœlioscopie** : douleur à l'épaule, effets sur la pression intracrânienne, intra-thoracique, intra-abdominale et artérielle, hypoventilation, hypoxémie, hyperthermie maligne, hypothermie intra-opératoire (pouvant donner lieu à une ischémie myocardique), impact sur la physiologie rénale: réduction du débit sanguin rénal, du taux de filtration glomérulaire et oligurie, risque de dispersion aérosol du COVID-19, dysfonctions cognitives post-opératoires (dans le cas des cœlioscopies gynécologiques).
• Douleurs abdominales, • Hypercapnie et acidose, • Perturbations hémodynamiques au niveau général (tachycardie, bradycardie, modification du rythme cardiaque, diminution du débit cardiaque, complications respiratoires, etc.) et aux niveaux régionaux (diminution de la vascularisation des viscères abdominaux, augmentation de la perfusion cérébrale), • Risque d'embolie pulmonaire: dès que du gaz est insufflé dans une cavité de l'organisme, le risque potentiel d'embolie est présent, • Autres effets indésirables: polypnée, ballonnements, maux de tête, fatigue, vertiges, emphysème sous-cutané, • Des concentrations de CO_2 supérieures à la normale dans le système artériel peuvent entraîner les complications suivantes: des concentrations jusqu'à 1% peuvent entraîner de la somnolence ; des concentrations au-delà de 3% peuvent entraîner des modifications cardiaques, respiratoires, des nausées, troubles visuels et auditifs, vertiges, maux de tête pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance pendant quelques minutes à une heure ; des concentrations entre 7 et 10% peuvent causer la suffocation, même en présence de suffisamment d'oxygène.	

Des complications liées à l'anesthésie/sédation comme des allergies, nausées, vomissements, maux de gorge et complications cardio-pulmonaires peuvent survenir chez certains patients.

En cas d'exposition accidentelle au CO_2 :

- Des brûlures cryogéniques peuvent apparaître sur les tissus ayant été en contact direct avec le CO_2 médical liquide (fuite, éclaboussures). Asperger à l'eau tiède pendant au moins 15 minutes, appliquer un pansement stérile, consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement abondamment avec de l'eau tiède pendant au moins 15 minutes.
- Anoxie, hyperventilation, perte de connaissance et asphyxie peuvent apparaître en cas d'évaporation ou d'explosion d'une bouteille avec libération de CO_2 gazeux dans l'air ambiant.

En cas de fuite :

- 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.
- De même, l'exposition à des concentrations de CO_2 dans l'air ambiant au-delà de 3% entraînent des modifications cardiaques, respiratoires, nausées, céphalées pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance.
- 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 > à 19% et la teneur en CO_2 soit < à 0,5%.
- 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.

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 DIOXYDE DE CARBONE MÉDICAL CŒLIOSCOPIE ET COLOSCOPIE :

- Les bouteilles de gaz doivent être conservées dans des locaux spécialement prévus à cet effet, en un lieu à l'écart des risques d'incendie, sans matières inflammables, protégés, secs, à l'abri des intempéries et posséder une ventilation naturelle ou forcée rejetant à l'air libre, maintenant une atmosphère en oxygène au-dessus de 19% et une température inférieure à 50°C.
- Les bouteilles de gaz vides doivent être stockées séparément et identifiées.
- Une fois la bouteille vide ne pas la jeter. Les bouteilles vides seront collectées par le fournisseur.
- Toute bouteille pleine ou vide doit être conservée avec son robinet fermé, et le chapeau protecteur du robinet de la bouteille d'une capacité ≥ à 5 L ne doit pas être enlevé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette de lot.

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

Le dioxyde de carbone médical cœlioscopie et coloscopie est livré liquéfié sous une pression de 49,5 bar.

Bouteilles	Capacité en eau (L)	Capacité (kg) *[Ci]*	Pression (bar)	Quantité de gaz à 1 bar 15°C (m^3) *[Vi]*	Robinet	Raccord	Matériau	Calcul de la quantité de gaz résiduelle (m^3) *[Vx]*	Calcul de l'autonomie restante (min)
B2	2	1.5	49,5	0,8	PI RPV	1 - 6	Aluminium	$Vi * (1 - \frac{masse_{initiale} - masse_{finale}}{Ci})$	$\frac{Vx}{débit}$
B5	5	3,75		2,03	RPV	C			
B20	20	15		8,03			Acier		
B50	47	34		18,19					

Les emballages de CO_2 médical cœlioscopie et coloscopie sont équipés de robinets à pression résiduelle (RPV) ; ces emballages ont un fût blanc, une ogive et un chapeau gris.