

NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL PS

ES



CE
1639

Fecha de revisión: Junio 2019
Ref: IB-MG-FR-ETP-06 rev 4

INSTRUCCIONES DE USO DEL NITROGENO LÍQUIDO MEDICINAL PS PARA CRIOCIRUGÍA, DERMATOLOGÍA Y CONSERVACIÓN DE TEJIDOS HUMANOS

Lea con atención y en su totalidad estas instrucciones antes de utilizar el producto.
Guarde estas instrucciones, podría tener que volver a leerlas.
Si tiene cualquier otra pregunta, diríjase a su proveedor habitual

1. ¿Qué es el nitrógeno líquido medicinal PS Air Liquide Healthcare España y para qué se utiliza?

El Nitrógeno Líquido Medicinal PS destinado a utilización en Criocirugía, es un producto sanitario de clase IIa de acuerdo con la Regla 9 del anexo IX del REAL DECRETO 1591/2009 y regla 9 del anexo IX de la Directiva 93/42/CEE.

El Nitrógeno Líquido Medicinal PS destinado a utilización en Dermatología es un producto sanitario de clase IIa de acuerdo con la Regla 9 del anexo IX del REAL DECRETO 1591/2009 y regla 9 del anexo IX de la Directiva 93/42/CEE.

El Nitrógeno Líquido Medicinal PS destinado a utilización en Conservación de Tejidos Humanos es un producto sanitario de clase IIa de acuerdo con la Regla 2 del anexo IX del REAL DECRETO 1591/2009 y regla 2 del anexo IX de la Directiva 93/42/CEE.

Procesos del Criocirugía y Dermatología - El propósito del producto es el tratamiento de lesiones cutáneas benignas o malignas. El producto se utiliza por su muy baja temperatura (-196 °C) para el tratamiento de diversas enfermedades de la piel, por medio de un aplicador.

Procesos del Conservación de Tejidos Humanos (como una fuente refrigerante / no oxidante) de las células y tejidos humanos, así como de derivados del sangre (la piel, los embriones, sangre, células para trasplantes, etc) para reimplantación o reutilización en el cuerpo humano, así como la conservación de muestras biológicas, por medio de baja temperatura.

Lea este manual en su totalidad antes de usar este producto sanitario.

Contiene información importante sobre su uso.

Si usted tiene otras preguntas, si usted tiene alguna duda, consulte a su proveedor.

2. INFORMACIÓN NECESARIA ANTES DE UTILIZAR NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL PS

Tenga especial cuidado con nitrógeno líquido medicinal PS:

Advertencias

Este producto sanitario no es estéril.

Para reducir el riesgo de contaminación, transferir el volumen de Nitrógeno Líquido Medicinal PS requerido para las intervenciones en un recipiente adecuado su uso.

Se recomienda el uso de paños quirúrgicos o conos de pulverización que protegen la piel sana para el uso en criocirugía de este producto.

Tenga en cuenta las normas de higiene.

Para la crioconversión de muestras, use dispositivos para contener muestras herméticos bien sellados y / o bolsa doble. Elija el equipo que contenga nitrógeno y las muestras, más adecuado al tipo de muestra (use nitrógeno líquido o gas). Siga las instrucciones para el uso de dispositivos médicos destinados a contener muestras

El uso de este producto en dermatología y criocirugía puede producir reacciones adversas que incluyen afecciones menores como eritema, dolor, sensación de ardor, vesiculación y molestias en la piel en el sitio de administración. Otras complicaciones de la criocirugía son la dispigmentación, la alopecia, la hiperplasia pseudoepiteliomatosa, las cicatrices deprimidas y la distorsión tisular (distrofia ungueal o muesca del cartílago). En algunos casos de uso de nitrógeno en la piel envejecida, ha habido enfisema de nitrógeno en la piel.

Precauciones

Antes de toda utilización asegúrese de que el producto es Nitrógeno Líquido Medicinal PS Producto Sanitario (CE 1639).

Este producto no se recomienda para todos los pacientes con crioglobulinemia, enfermedad de Raynaud, urticaria por frío, antecedentes de lesiones por inducción de frío en el sitio o la extremidad, así como mala circulación. Tampoco se recomienda el uso en pacientes con piel frágil dañada por el sol con marcadas arrugas y laxitud de la piel.

La criocirugía no está recomendada en neoplasias de comportamiento incierto

El ámbito de uso del producto es el "uso hospitalario". Este producto está reservado para un uso médico.

Instrucciones de uso y manipulación

Para evitar todo incidente, respetar obligatoriamente las siguientes consignas:

- El personal usuario debe ser formado en manipulación de los gases licuados / criogénicos.

-Transferencia: normalmente ésta se realiza por conducciones habilitados a tal efecto. En algunos casos la transferencia se realizará de modo manual (dentro del perímetro de la instalación sanitaria), para lo cual se tienen en cuenta las siguientes consignas de seguridad:

La temperatura baja del nitrógeno líquido (-196°C) puede provocar quemaduras en la piel. Durante toda la operación de transferencia (si se realiza manualmente) se utilizará obligatoriamente: gafas o visera de seguridad, guantes criogénicos, zapatos de seguridad, así como llevar indumentaria que cubra todo el cuerpo (manga larga y pantalones) protegiendo toda parte del cuerpo de las proyecciones eventuales.

Se recomienda el uso de Oxímetro en determinadas zonas con el fin de controlar eficazmente el riesgo de suboxigenación.

Se recomienda que en los lugares interiores de almacenamiento y uso de Nitrógeno Líquido Medicinal PS se disponga de un sistema de monitorización de la concentración de Oxígeno ambiente.

Se puede ver el diagrama de canalización e instrumentación del tanque en la superficie de cada uno de ellos

Conducción de vehículos y utilización de máquinas:

El Nitrógeno Líquido Medicinal PS se transporta en vehículos habilitados para ello (cisternas). Lo rango de las cisternas es 6000l – 18000l y la presión de servicio es de 3 bar.

Para el transporte, los depósitos deben estar conforme con la reglamentación internacional aplicable al transporte de las materias peligrosas por vía terrestre (ADR), aérea (IATA) y ferroviario (RID). En caso de utilización de un ascensor para desplazar un recipiente de nitrógeno líquido, ninguna persona debe encontrarse en el ascensor.

No introducir o utilizar un recipiente que contiene nitrógeno líquido en un lugar público o un transporte público sin haberse asegurado previamente la posibilidad de que se puede hacer.

3. ¿CÓMO UTILIZAR NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINALPS?

Modo y vía de administración

- Criocirugía, Dermatología: Nitrógeno Líquido Medicinal PS sólo puede ser utilizado para uso externo.
- Conservación de Tejidos Humanos: No se usa mediante ninguna vía de administración. Se usa en recipientes adecuados para que cumpla su función de conservación a bajas temperaturas.

4. ¿CUÁLES SON LAS MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE INCIDENTE?

- En caso de vuelco o de fuga.

Una atmósfera con menos de un 19% de oxígeno es peligrosa. Una atmósfera saturada de nitrógeno puede producir pérdidas de conocimiento y después asfixia. El nitrógeno gaseoso proveniente de la evaporación del nitrógeno líquido tiene tendencia a acumularse en los puntos bajos (a baja temperatura, el nitrógeno gaseoso es más pesado que el aire).

Evacuar el local.

No entrar jamás en el local antes de asegurarse de que el contenido de oxígeno es superior al 18%, a menos que se esté equipado con un aparato de respiración autónoma para este fin.

- En caso de malestar:

Llevar rápidamente a esa persona a una atmósfera normal.

Iniciar la respiración artificial rápidamente y ponerse en contacto con los servicios de emergencia. Si fuese necesario, administre oxígeno con un respirador o, en su defecto, con una botella.

- En caso de proyección:

En los ojos: lavarlos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consulte a un médico.

En la piel: no frotar, quitar o aflojar la ropa si fuese necesario. Descongelar las partes afectadas aplicando calor de forma moderada o progresiva (con agua tibia si es posible durante quince minutos, y si no, colocándolas contra cualquier otra parte caliente del cuerpo). Consulte a un médico.

- En caso de duda consultar la ficha de datos de seguridad.

5. ¿CÓMO CONSERVAR EL NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL PS?

La baja temperatura debilita muchos materiales. Además, todos materiales que componen los recipientes de almacenamiento o de transferencia son materiales de uso criogénico (acero ferroso al níquel, acero inoxidable austenítico estable o aleaciones de aluminio que pueden utilizarse hasta el cero absoluto). Está prohibido usar otros recipientes que los recomendados por el fabricante con vistas al almacenamiento del nitrógeno líquido.

El material debe encontrarse en buen estado y debe utilizarse según las recomendaciones del fabricante.

Para almacenarlo, es obligatorio utilizar tapones no estancos que eviten cualquier riesgo de presión excesiva.

Las zonas de almacenamiento o de empleo del nitrógeno deben contar con ventilación natural o forzada que se expulse al aire libre, para mantener el contenido de oxígeno en un valor superior al 19% y evitar cualquier riesgo de malestar o de anoxia.

Con el objetivo de informar y de alertar al personal que lo use, debe instalarse un panel señalizando el riesgo de forma bien visible.

El nitrógeno líquido se evapora de forma natural, es obligatorio controlar regularmente el nivel de nitrógeno líquido para almacenar tejidos u otros productos de uso terapéutico (la ausencia de nitrógeno puede destruir los productos almacenados, o el exceso de nitrógeno durante el llenado, ciertos productos pueden conservarse exclusivamente con el Nitrógeno en estado gaseoso).

6. CADUCIDAD Y LOTE DEL PRODUCTO SANITARIO

La caducidad del Nitrógeno Líquido Medicinal PS es de 3 meses.

El periodo de almacenamiento viene definido por la tasa de evaporación del producto

Lo Lote del producto sanitario Nitrógeno Líquido Medicinal PS está descrito en lo certificado del producto.

- no dejar ni a la vista ni al alcance de los niños
- no fume
- no aproximar una llama
- no engrasar

