

NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL PS



Fecha de revisión: **Junio 2024**
REF.: **IB-MG-FR-ETP-94 rev 0**

INSTRUCCIONES DE USO DEL NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL PS PARA CRIOPRESERVACIÓN 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.

Fabricante: Fabricante: Air Liquide Healthcare España S.L. - C/ Orense 34, 3ª planta - 28020 MADRID / ESPAÑA

Distribuidor en Portugal: Air Liquide Medicinal S.L. - R. Dr. António Loureiro Borges, nº4 - 3º Arquiparque - Miraflares - 1495-131 ALGÉS / PORTUGAL

1. ¿QUÉ ES EL NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL PS DE AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El Nitrógeno Líquido Medicinal PS para criopreservación y conservación de tejidos humanos fabricado por Air Liquide Healthcare España es un producto sanitario clase IIa de acuerdo con la Regla 2 del anexo VIII del Reglamento (UE) 745/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de Abril de 2017.

Uso previsto: el Nitrógeno Líquido Medicinal PS fabricado por Air Liquide Healthcare España se utiliza en criopreservación y en el almacenamiento de tejidos humanos, prácticas de congelación de células y tejidos humanos a -196°C, sin ningún contacto directo con muestras humanas.

La criopreservación se logra mediante:

- congelación lenta, para lo cual se recomienda utilizar un crioprotector.
- vitrificación cerrada donde se recomienda utilizar un crioprotector.

La **prestación técnica** reivindicada es la criopreservación, es decir, el almacenamiento a largo plazo de tejidos y células humanas manteniendo una temperatura de -196°C.

CÓDIGO COMERCIAL	Producto Sanitario
M4122RL	Nitrógeno Líquido Medicinal PS Tanque fijo
M4100R18RLA001	Nitrógeno Líquido Medicinal PS Recipiente Transportable de Líquido Criogénico de 180 L
M4100R23RLA001	Nitrógeno Líquido Medicinal PS Recipiente Transportable de Líquido Criogénico de 230 L

2. INFORMACIÓN NECESARIA ANTES DE UTILIZAR NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL PS

El beneficio clínico asociado al Nitrógeno Líquido Medicinal PS en aplicaciones de criopreservación es el posible uso de muestras criopreservadas descongeladas para su reintroducción en el cuerpo humano, sabiendo que la capacidad funcional de las muestras puede verse seriamente afectada por la edad, diferentes condiciones médicas, incluidos los síndromes genéticos, y por tratamiento. La criopreservación permite que estas muestras estén disponibles durante más tiempo y en cualquier momento cuando surja la necesidad del paciente.

Existen muchas prácticas de criopreservación pero sólo los biólogos o médicos pueden juzgar qué métodos de congelación y descongelación son los más adecuados para sus equipos y sus muestras o muestras humanas.

Además, sólo los biólogos o los médicos pueden juzgar el período de almacenamiento más adecuado para sus muestras o tejidos humanos.

Grupo objetivo y población de pacientes prevista: No existe una población de pacientes objetivo para el uso de Nitrógeno Líquido Medicinal PS para criopreservación y almacenamiento de tejidos humanos. Las prácticas de criopreservación y criopreservación son adecuadas para la conservación de muestras humanas o muestras biológicas humanas (células, tejidos blandos y sólidos, fluidos corporales, sangre, órganos, etc.) a temperaturas muy bajas.

Indicaciones: No se puede reclamar ninguna indicación para el Nitrógeno Líquido Medicinal PS para criopreservación y almacenamiento de tejidos humanos, ya que no existe ninguna condición clínica que deba diagnosticarse, prevenirse, monitorearse, tratarse, aliviarse, compensarse, reemplazarse, modificarse o controlarse con este producto sanitario.

Los usuarios de Nitrógeno Líquido Medicinal PS en el marco de la criopreservación de células y tejidos humanos son médicos, biólogos, técnicos de laboratorio, trabajadores de gases medicinales en establecimientos médicos, representantes de ventas de Air Liquide Healthcare España (asesor de servicios hospitalarios), enfermeras, proveedores de servicios para el suministro de nitrógeno líquido medicinal, etc. Las prácticas de uso se refieren en particular a los bancos de tejidos humanos, centros de Fertilización In Vitro/Tecnologías de Reproducción Asistida, laboratorios de biología, etc.

Contraindicaciones: Ninguna. No existe ninguna contraindicación respecto al Nitrógeno Líquido Medicinal PS para criopreservación y almacenamiento de tejidos humanos.

Efectos Adversos: Ninguno. No hay efectos adversos relacionados con el Nitrógeno Líquido Medicinal PS para criopreservación y almacenamiento de tejidos humanos.

Complicaciones:

- Durante la criopreservación de células y tejidos humanos, existe el riesgo de contaminación cruzada de las muestras si no se utilizan crioviales o pajitas herméticas bien selladas y/o bolsas o bolsas criogénicas dobles.
- En caso de exposición accidental al nitrógeno líquido, se pueden producir congelaciones en los tejidos que hayan estado en contacto directo, así como todos los siguientes efectos indeseables:
 - Efectos inmediatos: dolor agudo, hemorragia local, dolor de cabeza, síncope vagal (desmayo).
 - Efecto a medio plazo: granulomas cicatriciales, edema local.
 - Efectos a largo plazo: hipopigmentación local, alopecia en la zona.
- Si el nitrógeno líquido se evapora a la atmósfera ambiente, puede producirse anoxia, hiperventilación, pérdida del conocimiento y luego asfixia.

Advertencias

- Este producto sanitario no es estéril. Respetar las normas de higiene.
- Nitrógeno Líquido Medicinal PS es para uso médico.
- Para la criopreservación de muestras, use crioviales o tubos para contener muestras, herméticos y bien sellados y / o doble criobolsa. Elija el dispositivo que contenga Nitrógeno Líquido Medicinal PS 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.
- Las muestras a conservar no tienen que estar en contacto directo con el Nitrógeno Líquido Medicinal PS, ni en procedimientos de conservación en fase gas o fase líquida. Las muestras estarán dentro de canastillas, tubos, bolsas etc. Se recomienda el uso de crioprotector.
- La criopreservación de células y tejidos humanos no puede garantizar el 100% de la viabilidad de las muestras conservadas.

Precauciones

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

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: la temperatura baja del nitrógeno líquido (-196°C) puede provocar quemaduras en la piel. Durante toda la operación de transferencia 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.
- No ponga agua u otras sustancias en los contenedores o recipientes.
- Se recomienda el uso de un oxímetro en áreas de almacenamiento y uso de Nitrógeno Líquido Medicinal PS para 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 fijo o Recipientes Transportables de Líquido Criogénico de Nitrógeno Líquido Medicinal PS en la superficie de cada uno de ellos.
- El Recipiente Transportable de Líquido Criogénico de 180 L y 230 L tiene la especificación de punto de uso: W19,05-1/16"/Macho/Derecha.

Conducción de vehículos y utilización de máquinas:

- El Nitrógeno Líquido Medicinal PS a granel se transporta en cisternas dedicadas a nitrógeno. El rango de volúmenes transportados en cisternas es 6000 – 22000 L y la presión de servicio es de 3 bar. Para el transporte, las cisternas deberán cumplir la normativa internacional aplicable al transporte de Mercancías Peligrosas por vía terrestre (ADR), aérea (IATA) y ferroviaria (RID).
- No transporte un Recipiente Transportable de Líquido Criogénico de Nitrógeno Líquido Medicinal PS en un vehículo que no tenga ventilación, ni siquiera para un viaje aparentemente corto. El Recipiente Transportable de Líquido Criogénico debe estar bien sujeto durante el transporte.
- En caso de utilización de un ascensor para desplazar un recipiente de Nitrógeno Líquido Medicinal PS, ninguna persona debe encontrarse en el ascensor.
- No introducir o utilizar un recipiente que contiene Nitrógeno Líquido Medicinal PS en un lugar público o un transporte público sin haberse asegurado previamente la posibilidad de que se puede hacer.

3. ¿CÓMO UTILIZAR NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL PS?

Este producto sanitario se encuentra disponible en: Recipientes Transportables de Líquido Criogénico de 180 L y 230 L o a granel transportado mediante camión cisterna para descargar el producto en el tanque fijo en su instalación. Tanto de uno como de otro el Nitrógeno Líquido Medicinal PS será extraído mediante una tubería con sobrealimentación criogénica al vacío o manualmente y se abastecerán los recipientes de criopreservación o contenedores de transporte criogénicos del cliente, cada uno de ellos con diferentes capacidades y características.

El cliente es responsable: de su instalación de criopreservación, de todas las instalaciones de tuberías, de los tipos de recipientes de criopreservación o de contenedores de transporte criogénico, así como de las alarmas instaladas.

El profesional sanitario (biólogo o médico), dependiendo del tipo de muestra y de la técnica a utilizar, tomará la muestra, la colocará en crioviales, tubos o criobolsa (se recomienda el uso de crioprotector) y la depositará dentro de un recipiente de criopreservación. Los accesorios utilizados, así como el volumen de nitrógeno y la elección del tipo de almacenamiento (fase líquida o gaseosa), serán elegidos por el profesional sanitario en función de su criterio y de las características de las muestras. Además, sólo los biólogos o médicos pueden juzgar el período de almacenamiento más adecuado para las muestras.

Modo y/o vía de administración: El Nitrógeno Líquido Medicinal PS para criopreservación y almacenaje de tejidos humano no se usa mediante ninguna vía de administración.

Accesorios y productos sanitario que se usan con el Nitrógeno Líquido Medicinal PS para criopreservación y almacenamiento de tejidos humanos son: recipientes de criopreservación, contenedores de transporte criogénicos, crioviales (tubos)/pajitas, botes, copas, bolsas criogénicas (incluidas bolsas de sangre)/bolsillos, cajas, bastidores, sistemas de monitorización de vigilancia remota (producto sanitario o no, según las funcionalidades de las que disponga), crioprotector. Todos ellos tienen que ser compatibles con la baja temperatura.

-Este producto sanitario se suministra sin ningún accesorio.

Especificaciones de uso: la presión de servicio de los Recipientes Transportables de Líquido Criogénico de 180 L y 230 L es de entre 1,5 y 2,9 bar. Estos disponen de dos válvulas de seguridad para evitar la sobrepresión; las válvulas de seguridad están taradas a 1,7 y 4 bar.

Eliminación del producto sanitario: los tanques fijos y Recipientes Transportables de Líquido Criogénico de 180 L y 230 L son propiedad de Air Liquide. Su mantenimiento y eliminación son responsabilidad exclusiva de Air Liquide. En cuanto al Nitrógeno Líquido Medicinal PS, en el contexto de un uso normal, no se espera ninguna eliminación, esta sustancia se evapora de forma natural.

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

• En caso de vuelco o de fuga.

- Tener en cuenta que 1 litro de nitrógeno líquido criogénico genera 690 litros de gas a temperatura ambiente (15°C a 1 bar)
- 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 ALMACENAR CONSERVAR EL NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL PS?

Las zonas de almacenamiento o de empleo del Nitrógeno Líquido Medicinal PS 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.

- Los locales donde se realicen tareas de criopreservación tienen que cumplir con la normativa vigente que les aplique.

- Se debe poner a disposición del personal los equipos de protección individual para evitar riesgo de quemaduras criogénicas durante las transferencias de nitrógeno líquido y cualquier manipulación.

- La baja temperatura debilita muchos materiales. Además, todos los materiales que componen los recipientes de almacenamiento o de transferencia son materiales de uso criogénico. Está prohibido usar otros recipientes que no estén recomendados por el fabricante para almacenamiento y uso con nitrógeno líquido.

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

- Si el Nitrógeno Líquido Medicinal PS se transfiere a recipientes que no disponen de válvulas para aliviar la sobrepresión, es obligatorio el uso de tapones no estancos para evitar el riesgo de presión excesiva.

- El material debe almacenarse en un lugar limpio, de fácil acceso, ventilado, protegido de las inclemencias del tiempo y la humedad. Se recomienda que la temperatura del área de almacenamiento o uso del Nitrógeno Líquido Medicinal PS esté entre 0° y 50°C.

- El nitrógeno líquido se evapora de forma natural, es obligatorio controlar regularmente el nivel de Nitrógeno Líquido Medicinal PS en los recipientes de almacenamiento. La ausencia de nitrógeno puede destruir las muestras almacenadas y el exceso de nitrógeno durante el llenado también; algunas muestras se conservan exclusivamente en nitrógeno en fase gaseosa.

- No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta o en la nota de entrega.

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 (gas licuado).

El lote y la fecha de caducidad de Nitrógeno Líquido Medicinal PS está disponible en la etiqueta o en la nota de entrega.

- **No dejar a la vista ni al alcance de los niños.**
- **No fume.**
- **No aproximar una llama.**
- **No engrasar.**
- **Manipular el producto sanitario siempre protegiéndose con gafas o visera de seguridad, guantes criogénicos, zapatos de seguridad, así como llevar indumentaria que cubra todo el cuerpo (manga larga y pantalones) y oxímetro.**

Cualquier incidente grave relacionado con el Líquido Medicinal PS para criopreservación y almacenamiento de tejidos humanos debe comunicarse:

- En España: a Air Liquide Healthcare España y a la AEMPS a través del portal <https://notificaps.aemps.es/>

- En Portugal: Air Liquide Medicinal y a INFARMED.

