

AZOTO LÍQUIDO MEDICINAL PS



Data de revisão: Junho 2019
Ref: IB-MG-FR-ETP-06 ver 4

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE AZOTO LÍQUIDO MEDICINAL PS PARA CRIOCIRURGIA, DERMATOLOGIA E CONSERVAÇÃO DE TECIDOS HUMANOS

Leia com atenção e na totalidade estas instruções antes de utilizar o produto.
Guarde estas instruções, pois poderá ter de voltar a consultá-las.
Se tem qualquer outra pergunta, dirija-se ao seu fornecedor habitual.

1. O QUE É O AZOTO LÍQUIDO MEDICINAL PS AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA E PARA QUE SE UTILIZA?

O Azoto Líquido Medicinal PS destinado à utilização em Criocirurgia, é um dispositivo médico de classe IIa de acordo com a regra 9 do anexo IX do Real Decreto 1591/2009 e a regra 9 do anexo IX da Diretiva 93/42/CEE.

O Azoto Líquido Medicinal PS destinado à utilização em Dermatologia é um dispositivo médico de classe IIa de acordo com a regra 9 do anexo IX do Real Decreto 1591/2009 e a regra 9 do anexo IX da Diretiva 93/42/CEE.

O Azoto Líquido Medicinal PS destinado à utilização em Conservação de Tecidos Humanos é um dispositivo médico de classe IIa de acordo com a regra 2 do anexo IX do Real Decreto 1591/2009 e a regra 2 do anexo IX da Diretiva 93/42/CEE.

Processo de Criocirurgia e Dermatologia – o objetivo do produto é o tratamento de lesões cutâneas benignas e malignas. O produto utiliza-se a muito baixa temperatura (-196º) para o tratamento de diversas doenças da pele, utilizando um aplicador.

Processo de Conservação de Tecidos Humanos – (como uma fonte de refrigeração/ não oxidante) das células e tecidos humanos, assim como de derivados do sangue (a pele, os embriões, sangue, células para transplante, etc) para reimplantação ou reutilização no corpo humano, assim com a conservação de amostras biológicas, por meio da baixa temperatura.

Leia estas instruções na sua totalidade antes de utilizar o dispositivo médico.

Contém informação importante sobre a utilização.

Se tem outras perguntas, se tem alguma dúvida, consulte o seu fornecedor.

2. INFORMAÇÃO NECESSÁRIA ANTES DE UTILIZAR AZOTO LÍQUIDO MEDICINAL PS

Tenha especial cuidado com azoto líquido medicinal ps:

Advertências

Este dispositivo médico não é estéril.

Para reduzir o risco de contaminação, transferir o volume de Azoto Líquido Medicinal PS requerido para as intervenções num recipiente adequado à sua utilização.

Recomenda-se a utilização de panos cirúrgicos ou cones de pulverização que protejam a pele sã para a utilização deste dispositivo em criocirurgia. Tenha em conta as normas de higiene.

Para a criocervação de amostras, utilize dispositivos para contenção de amostras herméticos bem selados e/ ou duplos. Selecione o equipamento que contenha azoto e as amostras, mais adequado ao tipo de amostra (utilize azoto líquido ou gás). Siga as instruções de utilização de dispositivos médicos destinados ao armazenamento de amostras.

A utilização deste produto em dermatologia e criocirurgia pode conduzir a reações adversas que incluem afeções menores como eritema, dor, sensação de ardor no local da administração. Outras complicações da criocirurgia incluem a despigmentação, a alopecia, a hiperplasia pseudoepiteliomatosa, cicatrizes deformadas e deformação tecidual (como distrofia ungueal ou nódulos nas cartilagens). Em alguns casos de utilização de azoto em pele envelhecida, existiu enfisema de azoto na pele.

Precauções

Antes de qualquer utilização, assegure-se de que o produto é Azoto Líquido Medicinal DM (CE 1639).

Este produto não é recomendado para todos os pacientes com crioglobulinemia, doença de Raynaud, urticária por frio, antecedentes de lesões por indução de frio no local ou extremidade, assim como má circulação. Também não é recomendado o seu uso em pacientes com pele frágil danificada pelo sol com rugas acentuadas e pele mole.

A criocirurgia não está recomendada em neoplasias de comportamento incerto.

Este produto é de uso hospitalar. A utilização deste produto está reservada a médicos.

Instruções de utilização e manipulação

É obrigatório respeitar as seguintes instruções, de forma a evitar incidentes:

- Os utilizadores devem estar formados na manipulação de gases líquidos/ criogénicos.

- Trásfega: normalmente é realizada por condutores habilitados para o efeito. Em alguns casos a trásfega é feita de modo manual (dentro do perímetro do cliente), para o qual devem ser tidas em conta as seguintes regras de segurança:

A baixa temperatura do azoto líquido (-196°C) pode provocar queimaduras na pele. Durante toda a operação de trásfega (se for realizada manualmente) utiliza-se obrigatoriamente: óculos ou viseira de segurança, luvas criogénicas, sapatos de segurança, assim como roupa que cubra todo o corpo (manga comprida e calças), protegendo todas as partes do corpo contra eventuais projeções.

Recomenda-se a utilização de oxímetro em determinadas zonas com o objetivo de controlar eficazmente o risco de suboxigenação.

Recomenda-se que em locais interiores de armazenamento e utilização de Azoto Líquido Medicinal PS se coloque um sistema de monitorização da concentração do oxigénio ambiente.

Pode ver-se o diagrama da tubagem e instrumentação do tanque na superfície de cada um deles.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

O Azoto Líquido Medicinal PS é transportado em veículos habilitados para o efeito (cisternas). A capacidade das cisternas está entre 6000l – 18000l e a pressão de serviço é de 3 bar.

Os recipientes de Azoto Líquido Medicinal PS de uso hospitalar (180/230L) devem ser transportados corretamente fixos. Não transportar em veículos que não sejam corretamente ventilados.

Para o transporte, os reservatórios devem cumprir a regulamentação internacional aplicável ao transporte de matérias perigosas por via terrestre (ADR), aérea (IATA) e ferroviária (RID). No caso de utilização de elevador para deslocar o reservatório, não pode ser feito o transporte simultâneo de reservatório(s) e pessoa(s) no elevador.

Não introduzir nem utilizar um recipiente que contenham azoto líquido num local ou transporte público sem se ter assegurado previamente da possibilidade de o fazer.

3. COMO UTILIZAR AZOTO LÍQUIDO MEDICINAL PS?

Modo e via de administração

- **Criocirurgia, Dermatologia:** Azoto Líquido Medicinal Dispositivo Médico só pode ser utilizado para uso externo.
- **Conservação de Tecidos Humanos:** não se utiliza mediante nenhuma via de administração. Utiliza-se em recipientes adequados para que se cumpra a sua função de conservação a baixas temperaturas.

4. QUAIS SÃO AS MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE INCIDENTE?

- Em caso de fuga ou derrame:

Uma atmosfera com menos de 19% de oxigénio é perigosa. Uma atmosfera saturada de azoto pode conduzir a perdas de consciência e posteriormente asfixia. O azoto gasoso proveniente da evaporação do azoto líquido tem tendência a acumular-se nos locais baixos (a baixa temperatura, o azoto gasoso é mais pesado que o ar).

Evacuar o local.

Nunca entrar num local antes de se assegurar de que o conteúdo em oxigénio é superior a 18%, a menos que esteja equipado com um equipamento de respiração autónoma para esse fim.

- Em caso de mal-estar:

Levar rapidamente a pessoa para uma atmosfera normal.

Iniciar a respiração artificial rapidamente e colocar-se em contacto com os serviços de emergência. Se for necessário, administre oxigénio com ressuscitador, ou em caso de falha, com um cilindro de oxigénio.

- Em caso de projeção:

Para os olhos: lavar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.

Para a pele: não esfregar, remover e alargar a roupa se necessário. Descongelar as partes afetadas aplicando calor de forma moderada ou progressiva (se possível com água tépida durante 15 minutos, se não, aquecer com qualquer outra parte do corpo). Consulte um médico.

- Em caso de dúvida, consulte a ficha de dados de segurança.

5. COMO CONSERVAR O AZOTO LÍQUIDO MEDICINAL PS?

A baixa temperatura fragiliza muitos materiais. Além disso, todos os materiais que compõem os recipientes de armazenamento ou de transferência são materiais de utilização criogénica (aço níquel ferroso, aço inoxidável austenítico estável, ou ligas de alumínio que podem utilizar-se até ao zero absoluto). É proibido utilizar outros recipientes que não os recomendados pelo fabricante com vista ao armazenamento do azoto líquido.

O material deve encontrar-se em bom estado e deve utilizar-se segundo as recomendações do fabricante.

Para armazenamento, é obrigatório utilizar tampas não estanques que evitem qualquer risco de pressão excessiva.

As zonas de armazenamento ou de utilização do azoto devem ter ventilação natural ou forçada para o exterior, de forma a manter o conteúdo de oxigénio num valor superior a 19% e evitar qualquer risco de mal-estar ou anoxia. Com o objetivo de informar e alertar o pessoal que o utiliza, deve instalar-se um painel sinalizador de risco de forma bem visível.

O azoto líquido evapora-se de forma natural. É obrigatório controlar regularmente o nível de azoto líquido para armazenar tecidos humanos (a ausência de azoto, ou o excesso de azoto durante o enchimento, pode destruir os produtos armazenados e certos produtos são conservados exclusivamente com azoto gasoso).

6. VALIDADE E LOTE DO DISPOSITIVO MÉDICO

A validade do Azoto Líquido Medicinal PS é de 3 meses.

O tempo de armazenamento vem definido pela taxa de evaporação do produto.

O lote do dispositivo médico Azoto Líquido Medicinal PS está descrito no certificado de análise.

- não deixar à vista nem ao alcance das crianças
- não fumar
- não aproximar de chama
- não engordurar

