

INSTRUCCIONES DE USO

Dióxido de carbono para crioterapia

COMPOSICIÓN

El dióxido de carbono para crioterapia es un gas licuado a presión (57.3 bar a 20°C) con las siguientes especificaciones:

Pureza total mínimo a 99.50 %

Impurezas:

CO máximo 5 ppm (v)

H₂O máximo 67 ppm (v)

NO/NO₂ máximo 2 ppm (v)

Azufres totales máximo 1 ppm (v)

ACONDICIONAMIENTO / CONEXIONES

Botella de acero con válvula estándar

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El dióxido de carbono se utiliza en forma líquida como agente criogénico en crioterapia.

El dióxido de carbono tiene las siguientes indicaciones:

- Diversas enfermedades de la piel benignas y malignas.
- Esófago de Barrett
- Metaplasia cervical
- Cáncer de próstata y pulmón.

MODO DE UTILIZACIÓN

La botella debe conectarse a un dispositivo específico de criocirugía con conexiones normalizadas.

Seguir escrupulosamente las recomendaciones del fabricante del dispositivo específico de técnicas médicas de crioterapia.

Antes de conectar, verificar el estado de limpieza de ambos extremos de conexión.

La botella debe mantenerse en posición vertical durante su utilización.

NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD, UDI

El UDI, número de lote y la fecha de caducidad se encuentran en la etiqueta de lote del envase.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Exclusivamente para uso en fase líquida. Para uso médico solamente.

No inhalar.

Para minimizar riesgos de intoxicación con dióxido de carbono, utilizar en salas bien ventiladas.

Antes de abrir la botella de dióxido de carbono, fijar la botella en posición vertical.

Nunca orientar el orificio de salida de la válvula hacia una persona.

Antes de conectar la botella, verificar la compatibilidad de la conexión entre el sistema regulador de presión y la válvula de la botella.

La botella contiene gas a presión, la válvula debe ser abierta siempre lentamente y progresivamente. Nunca usar tenazas u otras herramientas para abrir la válvula.

El dióxido de carbono es un gas licuado

(a presión constante); por esta razón, la información dada por el sistema regulador de presión conectado a la botella, no puede indicar la cantidad de gas restante en el envase.

Este envase es de acero: nunca coloque esta botella en un recinto con campos magnéticos elevados (tipo RMN), o en su proximidad.

CONTRAINDICACIONES

La criocirugía está contraindicada en pacientes con urticaria inducida por frío, crioglobulinemia, criofibrinogenemia y enfermedad de Raynaud.

EFFECTOS ADVERSOS

En criocirugía dermatológica pueden darse efectos adversos, incluyendo dolor agudo localizado, edema local transitorio, hipopigmentación local y cicatrización retardada.

A QUIÉN VA DIRIGIDO


Profesionales sanitarios

A QUÉ PACIENTES VA DIRIGIDO

Pacientes para los que la crioterapia haya sido indicado por un profesional sanitario.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar la botella en posición vertical, firmemente asegurada para evitar golpes y caídas. Almacenar lejos de fuentes de calor o ignición en un área bien ventilada.

Mantener las válvulas de las botellas vacías cerradas. 

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ADICIONAL

Gas licuado no inflamable.

La exposición prolongada a fuentes de calor puede causar la ruptura y explosión de la botella.

El dióxido de carbono causa asfixia a concentraciones elevadas (ej. en caso de fuga en una atmósfera confinada). Las bajas concentraciones de dióxido de carbono conducen a respiración rápida, dolor de cabeza, náuseas, pérdidas de conocimiento.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente los ojos abundantemente con agua durante al menos 15 minutos.

En caso de congelación rociar con agua durante al menos 15 minutos.

En todos los casos, consulte a su médico.

Para más información consulte la ficha de datos de seguridad.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

INSTRUÇÕES PARA O USO

Dióxido de carbono para crioterapia

COMPOSIÇÃO

O dióxido de carbono para crioterapia é um gás liquefeito pressurizado (57.3 bar a 20°C) com as seguintes especificações:

Pureza total mínimo 99.50 %

Impurezas:

CO máximo 5 ppm (v)

H₂O máximo 67 ppm (v)

NO/NO₂ máximo 2 ppm (v)

Enxofre totais máximo 1 ppm (v)

ACONDICIONAMENTO / CONEXÕES

Cilindro de gás de aço com válvula de conexão padronizada

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

O dióxido de carbono é utilizado na forma líquida como agente criogénico na crioterapia.

O dióxido de carbono tem as seguintes indicações:

- Várias doenças de pele benignas e malignas
- Esófago de Barrett
- Metaplasia cervical
- Cancro da próstata e do pulmão.

MODO DE UTILIZAÇÃO

O cilindro de gás deve ser conectado a um dispositivo de criocirurgia com correspondente conexão padronizada.

Siga atentamente as recomendações do fabricante deste dispositivo médico específico.

Antes de conectar, verifique o estado da limpeza de ambas as extremidades da conexão. O cilindro deve ser mantido na posição vertical durante o uso.

NÚMERO DE LOTE, DATA DE VALIDADE, UDI

UDI, lote número e data de validade está no rótulo de lote do recipiente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE USO

Exclusivamente para uso na forma líquida.

Para uso unicamente médico.

Não inalar.

Para minimizar o risco de envenenamento por dióxido de carbono, use o dispositivo em um ambiente bem ventilado.

Antes de abrir o cilindro de gás, colocá-lo em uma posição vertical.

Nunca dirija a saída da válvula no sentido de uma pessoa.

Antes de ligar, verifique a compatibilidade com o cilindro de gás e a conexão do dispositivo de alívio de pressão.

Como o cilindro de gás contém um gás sob pressão, a válvula deve ser sempre aberta lenta e progressivamente. Nunca use pinças ou ferramentas para abrir a válvula.

O dióxido de carbono é um gás liquefeito (a pressão constante); por esta razão, a informação dada por um manômetro conectado ao cilindro de gás não indicará

a quantidade de gás restante.

O cilindro de gás é feito de aço: manter o cilindro de gás longe de áreas com campos magnéticos fortes, (Tipo IRM), ou em sua proximidade.

CONTRAINDICAÇÕES

Criocirurgia é contra-indicado em pacientes com urticaria induzida por frio, crioglobulinemia, criofibrinogenemia e doença de Raynaud.

EFEITOS ADVERSOS

Após a crioterapia dermatológica, efeitos adversos podem ocorrer, incluindo dor aguda localizada, edema local transitória, hipopigmentação local e cicatrização retardada.

A QUEM SE DESTINA


Profissionais de saúde

A QUE PACIENTES SE DESTINA

Pacientes para os quais crioterapia foi indicado por um profissional de saúde.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o cilindro de gás verticalmente e prenda firmemente para evitar choques e quedas. Armazene longe do calor e de ignição fontes, em uma área bem ventilada.

Mantener as válvulas dos cilindros vazios fechadas. 

INFORMAÇÕES ADICIONAIS DE SEGURANÇA

Gás liquefeito não inflamável.

A exposição prolongada ao calor pode causar a ruptura ou explosão dos cilindros de gás.

Dióxido de carbono pode causar asfixia em altas concentrações (por exemplo, se ocorrer uma fuga em um espaço confinado). Baixas concentrações de dióxido de carbono conduzem a taxa de respiração rápida, dor de cabeça, náuseas, perda de consciência.


Em caso de contacto com a pele ou os olhos, enxague imediatamente os olhos abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos.

Em caso de queimaduras por frio, pulverize com água pelo menos 15 minutos.

Em todos os casos, consulte o seu médico. Para más informações consulte a ficha de dados de segurança.

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente se encontram estabelecidos.

 **Fabricante depositario del mercado CE:**
Fabricante detentor da marcação CE:
 SE de Carbuos Metálicos, S.A.
 Avda de la Fama, 1
 08940 - Cornellà de Llobregat



Ver en etiqueta separada
 Consulte a etiqueta separada

CE 2862