

INSTRUCCIONES DE USO

Óxido nitroso para crioterapia

COMPOSICIÓN

El óxido nitroso (protóxido de nitrógeno) para crioterapia es un gas licuado a presión (57.3 bar a 20°C) con las siguientes especificaciones:

Pureza total $\geq 98.0\%$
 Impurezas:
 CO ≤ 5 ppm (v)
 H₂O ≤ 20 ppm (v)
 CO₂ ≤ 300 ppm (v)
 NO/NO₂ ≤ 2 ppm (v)

ACONDICIONAMIENTO / CONEXIONES

Botella de aluminio o acero con válvula estándar.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El óxido nitroso se utiliza para crear una fuente de frío en crioterapia. El óxido nitroso para crioterapia se puede utilizar con fines médicos en diferentes condiciones médicas específicas, tales como:

Oftalmología, incluyendo: desprendimiento de retina, triquiasis, carcinoma basocelular periocular

Ginecología, incluyendo: displasia cervical, condiloma cervical, neoplasia intraepitelial cervical

Urología, p. ej., prostectomía
 Otorrinolaringología/Odontología, p. ej.: rinitis vasomotora y alérgica, diversas lesiones benignas de la mucosa oral
 Proctología, p. ej., hemorroidectomía
 Dermatología, por ejemplo, granuloma anular; verrugas plantares
 Cirugía bronquial, p. ej., tumores traquiobronquiales
 Cardiología, p. ej., reparación de la válvula mitral

Trastornos gastrointestinales, p. ej., neoplasia de células escamosas esofágica temprana (esófago de Barrett)

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 apertura de la válvula debe ser lenta y gradual.

Conservar las botellas vacías con la válvula cerrada.

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.

Se han asociado exposiciones crónicas al óxido nitroso de personal sanitario con efectos toxicológicos. Se requiere tomar precauciones para minimizar la exposición. Se requieren sistemas de extracción y ventilación en las áreas de uso.

Antes de abrir la botella fijarla en posición vertical, con la válvula de apertura hacia arriba.

Nunca orientar el orificio de salida de la válvula hacia uno mismo.

Verificar que el sistema de conexión del dispositivo a la fuente de gas es compatible

con la conexión normalizada de la botella.

Esta botella libera un gas a presión, la válvula debe ser abierta siempre lentamente y progresivamente.

Nunca usar pinzas para proceder a la apertura de la llave.

El óxido nitroso es un gas licuado (a presión constante) por esta razón, la información dada por un manómetro conectado a la botella no puede indicar la cantidad de gas restante en el envase

Si el envase es de acero nunca coloque esta botella en un recinto con campos magnéticos elevados (Tipo RMN) o en su proximidad.

Bajo ninguna circunstancia deben utilizarse aceites o grasa para lubricar ninguna parte de la botella o del dispositivo utilizado para el suministro del gas.

El óxido nitroso es un gas no inflamable pero favorece la combustión por lo que no debe ponerse en presencia de productos combustibles.

Evitar cualquier retorno de agua hacia la botella.

No poner en presencia de productos combustibles.

CONTRAINDICACIONES

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

EFFECTOS ADVERSOS

Después de la criocirugía dermatológica pueden darse los siguientes efectos adversos: dolor agudo, edema local transitorio, hipopigmentación local, cicatrización retardada.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales sanitarios

A QUÉ PACIENTES VA DIRIGIDO

Pacientes para los que la crioterapia haya sido indicada 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 cerradas de las botellas vacías.

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Gas comburente licuado.

La exposición prolongada al fuego puede causar la ruptura y la explosión de los recipientes.

Riesgo de asfixia a concentraciones elevadas, en caso de fuga en una atmósfera confinada. Concentraciones bajas de óxido nitroso dan efectos narcóticos y pérdida 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.

COMUNICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

Protóxido de azoto para crioterapia

COMPOSICIÓN

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

Pureza total $\geq 98.0\%$
 Impurezas:
 CO ≤ 5 ppm (v)
 H₂O ≤ 20 ppm (v)
 CO₂ ≤ 300 ppm (v)
 NO/NO₂ ≤ 2 ppm (v)

ACONDICIONAMENTO/ CONEXÕES

Cilindro de gás em alumínio ou aço com válvulas de conexão padrão.

INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS

O protóxido de azoto é usado para criar uma fonte de frio em crioterapia.

O óxido nitroso para crioterapia pode ser usado para fins médicos em diferentes condições médicas específicas, tais como:

Oftalmologia, incluindo: descolamento da retina, triquiase, carcinoma basocelular periocular

Ginecologia, incluindo: displasia cervical, condiloma cervical, neoplasia intraepitelial cervical

Urologia, por exemplo, prostectomia

Otorrinolaringologia/Odontologia, por exemplo: rinite vasomotora e alérgica, várias lesões benignas da mucosa oral, proctologia, por exemplo, hemorroidectomia

Dermatologia, por exemplo, granuloma anular; verrugas plantares

Cirurgia brônquica, por exemplo, tumores braquiobronquiais

Cardiologia, por exemplo, reparação da válvula mitral

Distúrbios gastrointestinais, por exemplo, neoplasia epidermóide esofágica precoce (esófago de Barrett)

MODO DE UTILIZAÇÃO

O cilindro de gás deve ser conectado a um dispositivo de criocirurgia com conexões padrão correspondentes.

Siga cuidadosamente as recomendações do fabricante de estes dispositivos médicos específicos.

Antes de proceder a conexão verifique a limpeza de extremidades das conexões.

A abertura da válvula deve ser realizada de forma lenta e gradual.

Mantenha os cilindros vazios com as válvulas fechadas.

O cilindro deve ser mantido durante uso na posição vertical.

NÚMERO DE LOTE, DATA DE VALIDADE, UDI

UDI, lote número e data de validade encontram-se na etiqueta de lote do recipiente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE USO

Usar exclusivamente na fase líquida.

Unicamente para uso médico.

Non inhalar.

Exposição crónica dos profissionais de saúde está associada com efeitos toxicológicos por esse motivo precauções são requeridas por forma a minimizar a exposição.

Ventilação e sistemas de extração são requeridos nas áreas de uso.

Antes de abrir o cilindro de gás coloque na posição vertical.

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

Antes de conectar verifique as conexões dos dispositivos de criocirurgia à frente de gás e se é compatível com a conexão normalizada do cilindro.

Como o cilindro contém gás sobre pressão a válvula deve ser sempre aberta de forma lenta e progressiva.

Nunca use pinças ou ferramentas para abertura da válvula.

O protóxido de azoto é um gás liquefeito (a pressão constante) por esse motivo a informação do manómetro conectado ao cilindro não indicará a quantidade de gás remanescente.

No caso de o cilindro de gás ser de aço: mantenha o cilindro de gás afastado de áreas com campo magnético fortes, como salas de RMN ou na sua proximidade.

Sobre nenhuma circunstância deve ser usado óleos ou substâncias gordurosas para lubrificar qualquer parte do cilindro de gás ou o dispositivo utilizado para o fornecimento do gás.

O protóxido de azoto não é inflamável, contudo favorece a combustão e não deve ser usado próximo de nenhuma fonte de ignição.

Evite qualquer retorno de água para o cilindro. Não colocar em presença de produtos combustíveis.

CONTRAINDICAÇÕES

Criocirurgia é contraindicada em pacientes com urticária induzida pelo frio, crioglobulinemia, criofibrinogenemia e doença Raynaud's.

EFEITOS ADVERSOS

Após criocirurgia da pele efeitos adversos podem ocorrer incluindo dor severa localizada, edema local transitório, 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 DE ARMAZENAMENTO

Conservar o cilindro de gás na posição vertical e firmemente seguro para evitar golpes e quedas. Armazenar longe de qualquer fonte de calor ou ignição numa área bem ventilada.

Mantenha as válvulas dos cilindros vazios fechadas.

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Gás comburente liquefeito.

Exposição prolongada ao calor pode causar rutura ou explosão do recipiente.

Risco de asfixia a altas concentrações em caso de ocorrer uma fuga em espaços confinados.

Baixas concentrações de protóxido de azoto podem originar efeitos narcóticos e perda de consciência.

No caso de contato com a pele e os olhos, lave de imediato os olhos com água abundante durante pelo menos 15 minutos.

Em caso de queimaduras pelo frio pulverize água pelo menos durante 15 min.

Em todos os casos consulte o seu médico.

Para mais informações consulte a ficha de dados de segurança do produto.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que ocorreu em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente é estabelecida.

Fabricante depositario del marcado CE:
 Fabricante detentor da marcação CE:

SE de Carbuos Metálicos, S.A. - Avda de la Fama, 1 - 08940 - Cornellà de Llobregat