



Tiefkalt verflüssigter Stickstoff medizinial

Azote médical liquéfié à basse température

Azoto liquido criogenico medicale

Gebrauchsanweisung: Information für den Anwender

Mode d'emploi: Information pour l'utilisateur

Istruzioni per l'uso: Informazione per l'utente

Deutsch/Français/Italiano

Tiefkalter verflüssigter Stickstoff medizinial

Azote médical liquéfié à basse température

Azoto liquido criogenico medicale

Deutsch

Gebrauchsanweisung: Information für den Anwender 3

Français

Mode d'emploi: Information pour l'utilisateur 20

Italiano

Istruzioni per l'uso: Informazione per l'utente 36

DEUTSCH

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen. Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Medizinproduktes und muss für den Anwender, z. B. den Arzt und/oder das medizinische Fachpersonal, stets verfügbar sein. Bevor Sie mit dem Medizinprodukt arbeiten, müssen Sie die Funktion und Handhabung kennen und verstanden haben.



Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet:

1. Bestimmungsgemässe Anwendung
2. Indikation, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
3. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmassnahmen, Nebenwirkungen
4. Vorsichtsmassnahmen für Transport/Lagerung/Handhabung
5. Vorsichtsmassnahmen und Warnungen für die Sicherheit von Anwendern und Patienten
6. Armaturen und nachgeschaltete Einrichtungen
7. Haltbarkeit
8. Reinigung und Desinfektion
9. Wartung und Instandhaltung
10. Entsorgung
11. Weitere Informationen
12. Kennzeichnung

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Tiefkalt verflüssigter Stickstoff medicinal (Flüssigstickstoff medicinal) wird für folgende Verfahren verwendet:

- Als Kühlmittel für die Kryokonservierung von menschlichen Zellen und Geweben mit der Absicht der Reimplantation oder Wiederverwendung beim Menschen.
- Als Kühlmittel für die Kryotherapie in der Kryochirurgie für lokale oder topische Anwendung, direkt oder mit einem anderen Medizinprodukt anwendbar. Die Anwendung ist durch einen entsprechend qualifizierten Arzt durchzuführen.

2. INDIKATION, DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

2.1 Kryotherapie in der Kryochirurgie

2.1.1 Medizinische Indikation

Die Kryochirurgie umfasst das Einfrieren, um unerwünschtes Gewebe in situ zu zerstören. Die Art der Anwendung wird durch das medizinische Gerät bestimmt, mit dem der flüssige Stickstoff appliziert wird.

2.1.2 Vorgesehene Patientenpopulation

Es gibt keine spezifischen Beschränkungen für die Verwendung von Flüssigstickstoff.

2.1.3 Dosierung und Dauer der Anwendung

Die verwendete Menge Flüssigstickstoff sowie die Geschwindigkeit und Dauer der Anwendung sind von der Indikation abhängig und vom behandelnden Arzt, wenn immer möglich, gemäss klinischem Leitfadens individuell festzulegen.

Bei der Anwendung als Kühlmittel richtet sich die Anwendungsdauer nach dem therapeutischen Verfahren sowie dem Therapieziel.

Die Kryotherapie kann mit wiederholter Anwendung über mehrere Tage oder mehrere Wochen durchgeführt werden. Flüssigstickstoff medizinial gilt als inert gegenüber dem menschlichen Körper und reichert sich bei wiederholter Anwendung nicht an.

2.1.4 Art der Anwendung /Vorgesehene Anwender

Die Art der Anwendung wird durch das Medizinprodukt bestimmt, welches zur Applikation des Flüssigstickstoffs eingesetzt wird.

Die Anwendung sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die Erfahrung auf dem Gebiet der Kryotherapie besitzen. Sie ist mit einem dem aktuellen Stand der medizinischen Technik entsprechenden System vorzunehmen.

2.2 Kryokonservierung von biologischem Material

2.2.1 Medizinische Indikation

Nicht anwendbar

2.2.2 Vorgesehene Patientenpopulation

Nicht anwendbar

2.2.3 Dosierung und Dauer der Verwendung

Die verwendete Menge Flüssigstickstoff sowie die Dauer der Anwendung sind von der Grösse des Lagerbehälters abhängig sowie von dem biologischen Material.

2.2.4 Art der Anwendung /Vorgesehene Anwender

Die Kryokonservierung von biologischem Material sollte nur von Fachpersonal durchgeführt werden, das Erfahrung auf dem Gebiet der Kryokonservierung besitzt. Alle Arbeiten mit gefährlichen Kulturen sollten unter ordnungsgemässer Einschliessung und unter Beachtung der nationalen Biosicherheitsrichtlinien durchgeführt werden.

Die Kryokonservierung ist mit einem dem aktuellen Stand der medizinischen Technik entsprechenden System / Behälter vorzunehmen.

3. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN, NEBENWIRKUNGEN



→ Bitte beachten Sie, dass eine Reihe der in diesem Abschnitt aufgeführten Punkte auch für den Arzt / Anwender des Flüssigstickstoffs ein Sicherheitsrisiko darstellen kann. Daher ist es besonders wichtig, dass die Anwendung von Flüssigstickstoff immer von Mitarbeitenden durchgeführt werden muss, die hinsicht-

lich der mit Flüssigstickstoff verbundenen Gefahren geschult sind.

Für detaillierte Informationen siehe auch Kapitel 5.

- Versehentlicher Kontakt mit Flüssigstickstoff führt zu Kaltverbrennungen.
- Sollten während der Anwendung von Flüssigstickstoff medizinial Vorkommnisse oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht im Kapitel 3.1.3 beschrieben sind, sind diese dem Hersteller PanGas zu melden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die bereits in Kapitel 3.1.3 beschrieben sind, können Sie diese dem Hersteller PanGas ebenfalls melden.

- Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit Flüssigstickstoff medizinial auftritt, muss dieser schwerwiegende Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, umgehend gemeldet werden.

3.1 Kryotherapie in der Kryochirurgie

3.1.1 Kontraindikationen

Die Kryoablation in den Atemwegen oder bei oberen endoskopischen Eingriffen kann ebenfalls das eingeatmete Gas verdünnen und zu einer Verringerung/Entsättigung der Sauerstoffsättigung führen. Die Patienten sollten mit Puls-oximetrie überwacht werden, wenn Flüssigstickstoff während der Trachea-/Bronchoskopie oder der Ösophagoskopie und

Gastroskopie verwendet wird, da das Risiko einer Verdünnung des inspirierten Gases und einer anschliessenden Entsättigung besteht.

Bei folgenden Indikationen ist eine alternative Behandlung zu wählen, sofern möglich:

- Nicht diagnostizierte Hautläsionen (für die eine Pathologie erforderlich ist)
- Durchblutungsgeschädigte Bereiche oder Patienten mit schlechter Durchblutung
- Kälte-/Sensorik-Empfindlichkeit
- Vorherige Empfindlichkeit oder unerwünschte Reaktion auf die Kryotherapie
- Dunkle Haut

3.1.2 Warnhinweis und Vorsichtsmassnahmen

Im Fall wenn ein grösseres Volumen vom Lebergewebe entfernt wird, besteht die Gefahr eines Kryoschock-Syndroms (Kryochirurgie des Lebergewebes).

- Die direkte Anwendung von Flüssigstickstoff, z. B. mit einem Spray-Applikator, wird nicht empfohlen, wenn die Haut übermässig beschädigt, versprödet oder gerissen ist.
- Flüssigstickstoff verursacht nicht nur Kälte, sondern führt auch zu einer Raumforderung durch die Ausdehnung des Gases. Bei der Verwendung von Flüssigstickstoff in Körperhöhlen muss das Abströmen des Gases gewährleistet sein. Bei der Verwendung von z. B.

Kryospray in der Speiseröhre kann es bei unzureichendem Gasauslass durch die Gasausdehnung zu einem Baro-Trauma kommen.

- Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung am Auge / Augenlid geboten.

3.1.3 Nebenwirkungen

Bei der Verwendung als Vereisungs-/Kühlmittel sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

- Schmerzen nach der Behandlung beim Erwärmen des Penumbra-Gewebes
- Inflammatorische Reaktionen mit Schwellungen, Ödemen, Rötungen und Schmerzen
- Blasenbildung, evtl. hämorrhagische Blasen, im behandelten Bereich, selten kommt es zu Infektionen
- Kälteschmerzen
- Lokale Erfrierungen und Nekrosen (zusätzlich zu dem erwünschten Effekt)
- Hypopigmentierung
- Infektion
- Nervenschäden

3.1.4 Wechselwirkungen

Bei Anwendung von Flüssigstickstoff zusammen mit Arzneimitteln sind keine Wechselwirkungen bekannt.

3.1.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bisher keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse vor.

3.1.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht anwendbar

3.2 Kryokonservierung von biologischem Material

3.2.1 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Umgang mit Flüssigstickstoff (siehe Kap. 5).

3.2.2 Wechselwirkungen

Nicht anwendbar

3.2.3 Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht anwendbar

3.2.4 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht anwendbar

4. VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR TRANSPORT / LAGERUNG / HANDHABUNG

- Ausserhalb der Reichweite von Kindern und Patienten aufbewahren.
- Für die Lagerung und den Transport von flüssigem Stickstoff vor Ort sind spezielle Lagerbehälter erforderlich.

- Diese müssen für Flüssigstickstoff ausgelegt sein und alle geltenden Normen und Spezifikationen erfüllen.
- Die korrekte Kennzeichnung muss gewährleistet sein.
 - Transportieren und lagern Sie TPED-Behälter nur mit geschlossenen Ventilen und mit der vorgesehenen Schutzvorrichtung (z. B. Schutzkappe) gemäss den ADR-Richtlinien (ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse; TPED: Transportable Pressure Equipment Directive).
 - PED-Behälter müssen ebenfalls nach den ADR-Richtlinien transportiert und gelagert werden. (PED: Druckgeräterichtlinie).
 - Die Container müssen aufrecht transportiert und gelagert werden. Auf ebenem Boden lagern. Container müssen gegen Umfallen und Wegrollen gesichert sein.
 - Der Transport in Aufzügen zusammen mit Personen ist nicht zulässig.
 - Bei einer Umgebungstemperatur unter 50 °C lagern und nicht der Sonne oder Hitze aussetzen.
 - Flüssigstickstoffbehälter dürfen nicht in Treppenhäusern, Gängen, Durchgängen oder Gemeinschaftsräumen gelagert werden.
 - Am Hals von Dewar-Behältern können sich Eispfropfen bilden, die durch Druckaufbau mit hoher Geschwindigkeit ausgestossen werden können. Dies sollte vermieden werden, indem stets Schutzabdeckungen verwendet werden und sichergestellt wird, dass die Dewargefässe vor der Stilllegung und Lagerung



vollständig entleert wurden. Die Abdeckung muss aber lose angebracht sein, sodass sich bildendes Stickstoffgas drucklos entweichen kann.

- Stellen Sie immer sicher, dass der Füllstand im Lagerbehälter ausreichend ist. Wenn nicht genügend flüssiger Stickstoff im Lagerbehälter vorhanden ist, kann dies zu Verzögerungen bei der Behandlung und zur Beschädigung wichtiger Proben führen. Aus diesem Grund muss der Behälter vor jeder Anwendung durch eine Füllstandsüberwachung oder einen Messstab auf die verfügbare Menge überprüft werden.
- Lagerung von biologischem Material nur in geschlossenen Einfriergebinden (z. B. Röhrchen, Fläschchen).
- Der Benutzer muss die Lagerbehälter täglich gemäss der Bedienungsanleitung des Herstellers auf Undichtigkeiten oder andere Fehlfunktionen überprüfen. Service und Wartung der Behälter und des Zubehörs müssen von geschultem, qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN FÜR DIE SICHERHEIT VON ANWENDERN UND PATIENTEN

- Nur von qualifiziertem Personal zu verwenden.
- Flüssiger Stickstoff ist extrem kalt und führt zur Zerstörung des betroffenen Gewebes oder kann zu Hautschäden führen, ähnlich wie bei Verbrennungen, deren Schwere von der Eindringtiefe und der Einwirkungszeit abhängt. Der Bereich um die Gefrierzone ist gereizt

und im umliegenden Gewebe wird häufig eine Entzündungsreaktion beobachtet.

- Im Falle einer Verbrennung mit lauwarmem Wasser abspülen, aber nicht reiben. Weitere medizinische Behandlung ist sicherzustellen.
- Der Kontakt mit den Augen führt zu Erfrierungen (Kaltverbrennungen) und kann schwere Augenschäden verursachen. Wenn Flüssigstickstoff in die Augen gelangt, die Augen sofort mit lauwarmem Wasser für mindestens 15 Minuten spülen. Weitere medizinische Behandlung ist sicherzustellen.
- Bei einer Therapie im Augenbereich ist das Auge entsprechend zu schützen.
- In sehr kaltem Zustand ist Stickstoff schwerer als Luft und kann sich in Vertiefungen ansammeln. Wenn sich kryogene Gase mit Luft vermischen, kann sich ein Nebel bilden, weil die Feuchtigkeit infolge der Abkühlung kondensiert.
- Beim Übergang vom flüssigen in den gasförmigen Zustand kommt es zu einer erheblichen Volumenvergrößerung: Bei 15 °C entstehen aus 1 Liter flüssigem Stickstoff etwa 700 Liter Gas.
Daher können im Bereich der Kryokonservierung bei unsachgemässer Handhabung Einfriergebilde explodieren.
- Der Kontakt von flüssigem Stickstoff mit Materialien/ Einfriergebilden kann zu Versprödung führen, was dazu führt, dass diese Materialien leichter brechen und ein erhöhtes Risiko von scharfen Verletzungen/



Schnitten für das Personal, das mit dem gebrochenen Material umgeht, darstellt. Wenn möglich, sollten diese Materialien nicht mit Flüssigstickstoff verwendet werden.

- In geschlossenen Räumen kann die Atemluft durch Stickstoffgas verdrängt werden, wobei keine Warnsymptome auftreten. Es besteht die Gefahr des Erstickens. Flüssigstickstoff darf nur in Räumen mit ausreichender Belüftung und Sauerstoffüberwachung verwendet werden.
- Bei der Verwendung von flüssigem Stickstoff in Körperhöhlen muss das Ausströmen des Gases gewährleistet sein. Bei der Verwendung von z. B. Kryospray in der Speiseröhre kann ein unzureichender Gasaustritt aufgrund von Gasausdehnung ein Baro-Trauma verursachen.
- Persönliche Schutzausrüstung, die konsequent getragen wird, schützt vor dem Kontakt mit kryogenen Gasen. Tragen Sie daher immer die richtige Schutzausrüstung, insbesondere beim Einfüllen oder Umfüllen:
 - Trockene kryogene Handschuhe
 - Gesichtsschutz und/oder Schutzbrille
 - Trockene, locker sitzende, körperbedeckende Kleidung
 - Schutzschuhe, keine Stiefel

6. ARMATUREN UND NACHGESCHALTETE EINRICHTUNGEN

Flüssigstickstoff wird zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung mit einem oder mehreren anderen Produkten angewendet.

- Nachgeschaltete Einrichtungen müssen für den vorgesehenen Verwendungszweck kompatibel und zugelassen sein. Das Material vor Gebrauch auf seinen einwandfreien Zustand und Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck prüfen.
- Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, überprüfen Sie vor dem Anschluss von Zubehör oder anderen Medizinprodukten anhand deren Gebrauchsanweisungen, dass sie die Ventileigenschaften und die für Flüssigstickstoff angegebenen Merkmale und Leistungsdaten aufweisen. Sie sind ordnungsgemäss anzuschliessen.
- Insbesondere darauf achten, dass sich keine angeschlossenen Geräte versehentlich lösen.
- Das Eindringen von Flüssigstickstoff in nachgeschaltete Einrichtungen kann zu schweren Störungen führen.

7. HALTBARKEIT

- Aufgrund des Eindringens von Wärme durch die Vorratsbehälterwände verdampft ständig etwas Flüssigstickstoff und tritt als Gas in die Umgebung aus. Der Füllstand des Flüssigstickstoffs nimmt daher ständig ab. Die genaue Haltbarkeitszeit des Flüssigstickstoffs

zwischen den einzelnen Lieferungen hängt von den Isolations- und Druckeigenschaften des Vorratsbehälters und der Menge an Flüssigstickstoff ab, die für den Einsatz in anderen Behältern / Dewar-Gefässen / Applikatoren umgefüllt wird. Daher ist darauf zu achten, die Stickstofflieferungen so einzuplanen, dass für den Bedarf genügend Flüssigstickstoff im Vorratsbehälter vorhanden ist.

8. REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Reinigung und Desinfektion der Behälter ist gemäss den Anweisungen des Herstellers mit geeignetem Reinigungsmittel durchzuführen, die nicht mit der Oberfläche des Behälters reagieren.

9. WARTUNG UND INSTANDHALTUNG

- Keine Reparaturen an einem defekten Ventil und keine Umbauten am Behälter durchführen.
- Bitte wenden Sie sich im Fall von Undichtigkeiten bzw. bei auffälligen Druckänderungen im Lagerbehälter an den Hersteller des Lagerbehälters.

10. ENTSORGUNG

- Bei Kontamination des Flüssigstickstoffs (z. B. durch biologisches Material) sind die internen Vorgaben des Anwenders zu beachten.

- Unkontaminierter Flüssigstickstoff kann in grösseren Mengen gasförmig in die Umgebungsluft abgegeben werden, wenn ein ausreichender Sauerstoffgehalt (z. B. durch entsprechende Belüftungsmassnahmen und Überwachung) sichergestellt ist.

11. WEITERE INFORMATIONEN

- Bei Fragen oder Auffälligkeiten können Sie sich gerne an PanGas wenden.
- Tiefkalt verflüssigter Stickstoff medizinisch ist als Medizinprodukt Klasse IIa nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG und des Medizinproduktegesetzes klassifiziert.
- Stickstoff ist ein sehr stabiles, nicht brennbares und inertes, farbloses und geruchsloses Gas, das schwerer als Luft ist und die folgenden physikochemischen Eigenschaften besitzt:
 - Molare Masse: 28,01 g/mol
 - Siedepunkt: -196 °C
 - Gasförmiger Stickstoff ist mit einer Dichte von $1,17\text{ kg/m}^3$ bei 15 °C und 1 bar etwas leichter als Luft ($1,2\text{ kg/m}^3$).
In sehr kaltem Zustand ist er jedoch schwerer als Luft.
 - 1 kg medizinisches Gas enthält als wirksamen Bestandteil: Stickstoff, mindestens 995 g.
Das Medizinprodukt enthält keine sonstigen Bestandteile.

→ Weitere produkt- und sicherheitsrelevante Informationen sind in dem entsprechenden Produkt- und Sicherheitsdatenblatt verfügbar:

https://www.pangas.ch/de/news_and_media/safety_data_sheets/produkt_sicherheitsdatenblaetter.html

12. KENNZEICHNUNG



CE-Nummer des Medizinprodukteherstellers



Hersteller



Charge/Ch.



Achtung, Warnhinweis



Elektronische Gebrauchsanweisung



1250

Version: 2020-02



PanGas AG

Hauptsitz, Industriepark 10, CH-6252 Dagmersellen

Telefon 0844 800 300, Fax 0844 800 301, www.pangas.ch

FRANÇAIS



Lisez soigneusement la totalité du mode d'emploi, car il contient des informations importantes. Ce dernier fait partie du dispositif médical et doit être disponible en permanence pour l'utilisateur, p. ex. le médecin et/ou les professionnels médicaux. Avant de travailler avec le dispositif médical, vous devez en connaître la fonction et la manipulation, et les avoir comprises.

Ce mode d'emploi contient:

1. Application conforme
2. Indication, dosage, type et durée d'application
3. Contre-indications, mises en garde, précautions, effets secondaires
4. Précautions pour transport/stockage/manipulation
5. Précautions et mises en garde en matière de sécurité des utilisateurs et patients
6. Vannes et dispositifs en aval
7. Durée de conservation
8. Nettoyage et désinfection
9. Maintenance et entretien
10. Élimination
11. Informations supplémentaires
12. Indicateur

1. APPLICATION CONFORME

L'azote médical liquéfié à basse température (azote médical liquide) est utilisé pour les procédés suivants :

- En tant qu'agent frigorigène pour la cryoconservation de cellules et tissus humains avec l'intention de réimplantation ou réutilisation chez l'homme.
- En tant qu'agent frigorigène pour la cryothérapie en cryochirurgie pour une application locale et topique, utilisable directement ou en combinaison avec un autre produit médical. L'application doit être faite par un médecin possédant les qualités requises.

2. INDICATION, DOSAGE, TYPE ET DURÉE D'APPLICATION

2.1 Cryothérapie en cryochirurgie

2.1.1 Indication médicale

La cryochirurgie comprend la congélation dans le but de détruire un tissu indésirable in situ. Le type d'application est déterminé par l'appareil médical avec lequel l'azote liquide est appliqué.

2.1.2 Population de patients envisagée

Il n'existe pas de restrictions spécifiques à l'utilisation d'azote liquide.

2.1.3 Dosage et durée de l'application

La quantité d'azote liquide utilisée ainsi que la vitesse et la durée d'application dépendent de l'indication et doivent être, dans la mesure du possible, déterminées individuellement par le médecin traitant conformément au guide clinique. Dans le cas d'une utilisation comme agent réfrigérant, la durée d'application dépend du procédé thérapeutique ainsi que de l'objectif thérapeutique. La cryothérapie peut être appliquée de manière répétée sur plusieurs jours ou plusieurs semaines. L'azote liquide médical est considéré comme inerte pour le corps humain et ne s'accumule pas en cas d'application répétée.

2.1.4 Type d'application/ utilisateurs envisagés

Le type d'application est déterminé par le dispositif médical mis en œuvre appliquer l'azote liquide. L'application doit uniquement être réalisée par des médecins expérimentés dans le domaine de la cryothérapie. Elle doit être effectuée à l'aide d'un système à l'état actuel de la technique médicale.

2.2 Cryoconservation de matière biologique

2.2.1 Indication médicale

Non applicable

2.2.2 Population de patients envisagée

Non applicable

2.2.3 Dosage et durée d'utilisation

La quantité d'azote liquide utilisé ainsi que la durée d'application dépendent de la taille du récipient de stockage ainsi que de la matière biologique.

2.2.4 Type d'application/ utilisateurs envisagés

La cryoconservation de matière biologique doit uniquement être réalisée par du personnel qualifié ayant acquis de l'expérience dans le domaine de la cryoconservation. Tout travail avec des cultures dangereuses doit être effectué dans des conditions de confinement appropriées et conformément aux directives nationales en matière de biosécurité. La cryoconservation doit être effectuée moyennant un système/récipient correspondant à l'état actuel de la technique médicale.

3. CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS, EFFETS SECONDAIRES

→ Veuillez tenir compte du fait que plusieurs des points exposés dans cette section peuvent aussi présenter un risque de sécurité pour le médecin/l'utilisateur de l'azote liquide. C'est pourquoi il est particulièrement important que l'application de l'azote liquide soit toujours réalisée par des collaborateurs ayant reçu une formation sur les dangers liés à l'azote liquide. Vous trouverez des renseignements détaillés au chapitre 5 également.



- Un contact accidentel avec l'azote liquide conduit à des brûlures au froid.
- Tout incident ou effet secondaire non décrit au chapitre 3.1.3 se produisant pendant l'application d'azote liquide médical, doit être signalé au fabricant PanGas.

Si vous remarquez des effets secondaires déjà décrits au chapitre 3.1.3, vous pouvez également les signaler au fabricant PanGas.

- En cas d'apparition d'un incident grave impliquant de l'azote liquide médical, celui-ci doit être immédiatement signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

3.1 Cryothérapie en cryochirurgie

3.1.1 Contre-indications

La cryoablation dans les voies respiratoires ou lors d'interventions par voie endoscopique supérieure peut également diluer le gaz inspiré et conduire à une réduction de la saturation en oxygène/désaturation en oxygène. Les patients doivent être surveillés par pulsoxymétrie si de l'azote liquide est utilisé lors de trachéoscopie/bronchoscopie ou d'œsophagoscopie et de gastroscopie, car il y a un risque de dilution du gaz inspiré et d'une désaturation subséquente.

Les indications suivantes requièrent, si possible, la sélection d'un traitement alternatif:

- Lésions cutanées non diagnostiquées (pour laquelle une pathologie est nécessaire)
- Parties affichant une perte de circulation sanguine ou patient ayant une mauvaise circulation sanguine
- Sensibilité sensorique / au froid
- Sensibilité préalable ou réaction indésirable à la cryothérapie
- Peau foncée

3.1.2 Mise en garde, précautions

Dans le cas où un volume important de tissu hépatique est enlevé, il y a risque de choc cryogénique (cryochirurgie du tissu hépatique).

- L'application directe d'azote liquide, p. ex. avec un pulvérisateur, n'est pas recommandée si la peau est excessivement abîmée, gercée ou fissurée.
- L'azote liquide n'apporte pas seulement du froid, mais il engendre aussi un besoin d'espace dû à l'expansion du gaz. Lors de l'utilisation d'azote liquide dans des cavités corporelles, il faut assurer l'échappement du gaz. Lors de l'utilisation de cryospray dans l'œsophage p. ex., il y a risque de barotraumatisme causé par la dilatation du gaz si l'évacuation du gaz est insuffisante.
- Une précaution particulière s'impose en cas de traitement de l'œil ou de la paupière.

3.1.3 Effets secondaires

Lors de l'utilisation comme agent de givrage/refroidissement, les effets secondaires suivants sont connus:

- Douleurs après le traitement lors de l'échauffement du tissu de la pénombre
- Réactions inflammatoires avec gonflements, œdèmes, rougeurs et douleurs
- Formation de cloques, éventuellement hémorragiques, dans la région traitée, rares apparitions d'infections
- Douleurs dues au froid
- Gelures et nécroses locales (au-delà de l'effet souhaité)
- Hypopigmentation
- Infection
- Détérioration neurologique

3.1.4 Interactions

Aucune interaction n'est connue en cas d'application de l'azote liquide avec d'autres médicaments.

3.1.5 Grossesse et allaitement

Aucune donnée scientifique éprouvée n'est disponible à ce jour pour l'application lors de la grossesse et de l'allaitement.

3.1.6 Aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines

Non applicable

3.2 Cryoconservation de matière biologique

3.2.1 Contre-indications et effets secondaires

Veillez respecter les consignes de sécurité lors de la manipulation d'azote liquide (voir le chap. 5).

3.2.2 Interactions

Non applicable

3.2.3 Grossesse et allaitement

Non applicable

3.2.4 Aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines

Non applicable

4. PRÉCAUTIONS POUR TRANSPORT/STOCKAGE/MANIPULATION

- À tenir hors de portée des enfants et des patients.
- Des récipients de stockage spéciaux sont nécessaires sur place pour le stockage et le transport d'azote liquide. Ceux-ci doivent être conçus pour l'azote liquide et satisfaire à toutes les normes et spécifications en vigueur.
- L'indicateur correct doit être garanti.
- Les récipients TPED ne doivent être transportés et stockés qu'avec leurs vannes fermées et munis

de l'équipement de protection prévu (p. ex. un capuchon de protection) conformément aux directives ADR (ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route; TPED: Transportable Pressure Equipment Directive).

- Les récipients PED doivent également être transportés et stockés selon les directives ADR. (PED: Directive concernant les équipements sous pression).
- Les conteneurs doivent être transportés et stockés en position debout. Stocker sur sol plat. Les conteneurs doivent être fixés de manière à les empêcher de chuter ou rouler.
- Le transport dans des ascenseurs en même temps que des personnes n'est pas autorisé.
- Stocker à une température ambiante inférieure à 50 °C et ne pas exposer au rayons du soleil ou à la chaleur.
- Les récipients d'azote liquides ne doivent pas être stockés dans des cages d'escalier, couloirs, passages ou espaces communs.
- Dans le col des récipients Dewar peuvent se former des bouchons de glace qui peuvent être éjectés à grande vitesse lors de la montée en pression. Ceci doit être évité en utilisant toujours des couvercles de protection et en veillant à ce que les vases Dewar soient entièrement vidés avant leur mise hors service et leur stockage. Le couvercle ne doit cependant pas être fermé hermétiquement, de manière à permettre à l'azote qui se forme de s'échapper sans pression.



- Veillez toujours à ce que le niveau de remplissage du récipient de stockage soit suffisant. Si le récipient de stockage ne contient pas suffisamment d'azote liquide, il peut en résulter des retards dans le traitement et l'endommagement d'échantillons importants. Pour cette raison, il faut vérifier la quantité disponible dans le récipient à l'aide d'un contrôle du niveau ou d'une jauge avant chaque application.
- Stockage de matériel biologique uniquement dans des conteneurs de congélation fermés (par exemple, tubes, flacons).
- L'utilisateur est tenu de vérifier quotidiennement les récipients de stockage afin de détecter des fuites ou autres dysfonctionnements, conformément au mode d'emploi du fabricant. L'entretien et la maintenance des récipients et des accessoires doivent être effectués par du personnel qualifié et formé.

5. PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ DES UTILISATEURS ET PATIENTS

- Uniquement par du personnel qualifié.
- L'azote liquide est extrêmement froid et entraîne la destruction du tissu affecté ou peut provoquer des lésions cutanées, semblables à des brûlures, dont la gravité dépend de la profondeur de pénétration et de la durée d'exposition. La zone autour de la zone congelée est irritée et l'on observe souvent une réaction inflammatoire des tissus environnants.

- En cas de brûlure, rincer à l'eau tiède, mais ne pas frotter. Un ultérieur traitement médical doit être garanti.
- Le contact avec les yeux entraîne des gelures (brûlures au froid) et peut provoquer de graves lésions oculaires. Si de l'azote liquide pénètre dans les yeux, rincez-les immédiatement à l'eau tiède pendant 15 minutes au minimum. Un ultérieur traitement médical doit être garanti.
- En cas de traitement de la zone oculaire, l'œil doit être protégé en conséquence.
- Dans un état très froid, l'azote est plus lourd que l'air et peut s'accumuler dans les cavités. Quand des gaz cryogéniques se mélangent à l'air, il peut y avoir formation de brouillard, car l'humidité condense suite à son refroidissement.
- Lors du passage de l'état liquide à l'état gazeux, le volume augmente fortement: à 15 °C, un litre d'azote liquide se transforme en environ 700 litres de gaz. En cas de manipulation erronée dans le domaine de la cryoconservation, les conteneurs de congélation peuvent exploser.
- Le contact de l'azote liquide avec des matériaux/conteneurs de congélation peut provoquer leur friabilité, rendre ces matériaux plus susceptibles de se casser et entraîner un risque accru de blessure/coupures vives pour le personnel manipulant le matériel brisé. Dans la mesure du possible, ces matériaux ne devraient pas être utilisés avec de l'azote liquide.



- Dans les locaux fermés, l'azote peut refouler l'air respirable sans qu'aucun symptôme d'avertissement n'apparaisse. Il existe un risque d'asphyxie. Utiliser uniquement l'azote liquide dans des locaux suffisamment aérés et pourvus d'une surveillance de la teneur en oxygène.
- Lors de l'application d'azote liquide dans des cavités corporelles, l'échappement du gaz doit être assuré. Lors de l'utilisation de cryospray dans l'œsophage, p. ex., il y a risque de barotraumatisme causé par la dilatation du gaz si l'évacuation du gaz est insuffisante.
- Le port systématique de l'équipement de protection individuelle préserve du contact avec les gaz cryogéniques. Portez toujours l'équipement de protection adéquat, en particulier lors du remplissage ou du transvasage:
 - Gants cryogéniques secs
 - Protection pour le visage et/ou lunettes de protection
 - Vêtements secs et amples, recouvrant tout le corps
 - Chaussures de protection, pas de bottes

6. VANNES ET DISPOSITIFS EN AVAL

Pour remplir sa fonction, l'azote liquide est utilisé avec un ou plusieurs autres produits.

- Les dispositifs en aval doivent être compatibles avec l'usage prévu et homologués pour ce dernier. Avant l'utilisation, vérifier que le matériel est en parfait état et adapté à l'usage prévu.

- Pour garantir la sécurité du patient, vous devez, avant le raccordement d'accessoires ou d'autres dispositifs médicaux, vérifier dans leurs modes d'emploi que leurs vannes possèdent les propriétés nécessaires et qu'ils satisfont aux caractéristiques et aux performances indiquées pour l'azote liquide. Ils doivent être convenablement raccordés.
- Veiller en particulier à ce qu'aucun appareil raccordé ne puisse se détacher par inadvertance.
- La pénétration d'azote liquide dans des dispositifs en aval peut conduire à de graves dérangements.

7. DURÉE DE CONSERVATION

- De l'azote liquide s'évapore continuellement et du gaz s'échappe dans l'environnement, car de la chaleur pénètre dans le récipient de stockage au travers de ses parois. Le niveau d'azote liquide diminue donc continuellement. La durée exacte de conservation de l'azote liquide entre les livraisons dépend des propriétés d'isolation et de pression du récipient de stockage et de la quantité d'azote liquide prélevée pour utilisation dans d'autres réservoirs / récipients Dewar / applicateurs. Il faut donc veiller à planifier les livraisons d'azote de sorte que suffisamment d'azote liquide soit disponible dans le réservoir de stockage pour les besoins.

8. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- Le nettoyage et la désinfection des récipients doivent être effectués conformément aux instructions du fabricant, en utilisant des agents de nettoyage appropriés qui n'entrent pas en réaction avec la surface du récipient.

9. MAINTENANCE ET ENTRETIEN

- N'effectuez pas de réparation sur une vanne défectueuse et n'apportez aucune modification au récipient.
- En cas de fuites ou de modifications anormales de la pression du récipient de stockage, veuillez contacter son fabricant.

10. ÉLIMINATION

- En cas de contamination de l'azote liquide (p. ex. par du matériel biologique), il faut respecter les directives internes de l'utilisateur.
- L'azote liquide non contaminé peut être rejeté en grandes quantités sous forme gazeuse dans l'air ambiant si une teneur suffisante en oxygène est assurée (p. ex. par des mesures d'aération et une surveillance appropriées).

11. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- N'hésitez pas à contacter PanGas si vous avez de questions ou en cas d'anomalies.
- L'azote médical liquéfié à basse température est classé comme dispositif médical de classe IIa selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE et de la loi sur les dispositifs médicaux.
- L'azote est un gaz très stable, non combustible et inerte, incolore et inodore plus lourd que l'air et possède les propriétés physicochimiques suivantes:
 - Masse molaire: 28,01 g/mol
 - Point d'ébullition: -196 °C
 - Avec une densité de 1,17 kg/m³ à 15 °C sous 1 bar, l'azote gazeux est un peu plus léger que l'air (1,2 kg/m³).
Toutefois, quand il est très froid, il est plus lourd que l'air.
 - 1 kg de gaz médical contient comme composant actif: au moins 995 g d'azote. Le dispositif médical ne contient aucun autre composant.
- D'autres informations sur les produits et la sécurité sont disponibles dans les fiches de données de produit et de sécurité correspondantes sur:
https://www.pangas.ch/fr/news_and_media/safety_data_sheets/produkt_sicherheitsdatenblaetter.html

12. INDICATEUR



Numéro CE du fabricant du dispositif médical



Fabricant



Lot



Attention, mise en garde



Mode d'emploi électronique



1250

version: 2020-02



PanGas AG

Siège principal, Industriepark 10, CH-6252 Dagmersellen

Téléphone 0844 800 300, Fax 0844 800 301, www.pangas.ch

ITALIANO



Leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso, poiché contengono informazioni importanti. Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo medico e devono essere sempre a portata di mano degli operatori, ad es. esempio medici e/o personale medico. Prima di iniziare a lavorare con il dispositivo medico, è necessario aver letto e compreso il funzionamento e l'uso dello stesso.

Contenuto delle presenti istruzioni per l'uso:

1. Applicazione conforme alla destinazione
2. Indicazione, dosaggio, tipo e durata dell'applicazione
3. Controindicazioni, avvertenze, misure precauzionali, effetti collaterali
4. Misure di sicurezza per trasporto/stoccaggio/manipolazione
5. Misure di sicurezza e avvertenze per la sicurezza degli operatori e dei pazienti
6. Valvole e dispositivi a valle
7. Conservabilità
8. Pulizia e disinfezione
9. Manutenzione e riparazione
10. Smaltimento
11. Ulteriori informazioni
12. Marcatura

1. APPLICAZIONE CONFORME ALLA DESTINAZIONE

L'azoto liquido criogenico medicale (azoto liquido medicale) viene utilizzato nei seguenti processi:

- Come refrigerante per la criopreservazione di cellule e tessuti umani per il reimpianto o l'applicazione sulle persone.
- Come refrigerante nelle crioterapie di criochirurgia per l'applicazione locale o topica, utilizzabile direttamente o con un altro prodotto medicale. L'applicazione va eseguita da parte di un medico specificatamente qualificato.

2. INDICAZIONE, DOSAGGIO, TIPO E DURATA DELL'APPLICAZIONE

2.1 Crioterapia in criochirurgia

2.1.1 Indicazione medica

La criochirurgia prevede il processo di congelazione per distruggere in sito i tessuti indesiderati. Il tipo di applicazione viene determinato dal dispositivo medicale con cui viene applicato l'azoto liquido.

2.1.2 Popolazioni di pazienti destinatari

Non esistono limitazioni specifiche per l'impiego di azoto liquido.

2.1.3 Dosaggio e durata dell'applicazione

La quantità di azoto liquido utilizzata, nonché la velocità e la durata del trattamento variano a seconda delle indicazioni e devono essere stabilite caso per caso dal medico curante in base alle linee guida cliniche. In caso di applicazione come refrigerante, la durata dell'applicazione varia a seconda della procedura e della finalità della terapia.

La crioterapia può essere eseguita con applicazioni ripetute per diversi giorni o diverse settimane. L'azoto liquido in qualità medicinale è inerte rispetto al corpo umano e non si arricchisce qualora l'applicazione venga ripetuta.

2.1.4 Tipo di applicazione/operatori preposti

Il tipo di applicazione è determinato dal dispositivo medico utilizzato per l'applicazione dell'azoto liquido.

L'applicazione deve essere eseguita soltanto da medici esperti in crioterapia.

Il processo deve essere effettuato avvalendosi di un sistema conforme allo standard tecnico delle tecnologie medicali.

2.2 Criopreservazione di materiale biologico

2.2.1 Indicazione medica

Non pertinente

2.2.2 Popolazioni di pazienti destinatari

Non pertinente

2.2.3 Dosaggio e durata dell'applicazione

La quantità di azoto liquido utilizzata e la durata dell'applicazione variano a seconda della grandezza del recipiente di stoccaggio e del materiale biologico.

2.2.4 Tipo di applicazione/operatori preposti

La criopreservazione di materiale biologico deve essere eseguita soltanto da personale specializzato che possiede l'esperienza necessaria nel settore della criopreservazione. Tutte le operazioni con le culture pericolose vanno eseguite nell'applicazione e nel rispetto delle disposizioni nazionali sulla sicurezza biologica.

La criopreservazione va eseguita con un sistema / recipiente conforme allo standard attuale della tecnica medicale.

3. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, MISURE PRECAUZIONALI, EFFETTI COLLATERALI

→ Tenere presente che diversi punti riportati nel presente paragrafo rappresentano un rischio di sicurezza anche per il medico/l'operatore preposto all'applicazione dell'azoto liquido. È pertanto particolarmente importante che l'azoto liquido venga utilizzato soltanto da operatori adeguatamente formati e istruiti sui pericoli ad esso legati.

Per informazioni più dettagliate, vedere anche il capitolo 5.



- Il contatto accidentale con l'azoto liquido può causare criolesioni.
- Se durante il trattamento con azoto liquido medicale dovessero verificarsi eventi o effetti collaterali non descritti nel capitolo 3.1.3, notificarli al produttore PanGas.

Anche se si osservano effetti collaterali già descritti nel capitolo 3.1.3, è possibile comunicarli al produttore PanGas.

- Se si verifica un evento grave collegato all'azoto liquido medicale, notificare immediatamente tale evento grave al produttore e all'ente preposto dello Stato membro in cui ha sede l'operatore e/o il paziente.

3.1 Crioterapia in criochirurgia

3.1.1 Controindicazioni

La crioablazione nelle vie respiratorie o nel corso di esami endoscopici superiori può rarefare il gas inalato e dare luogo a una riduzione/desaturazione dell'ossigeno. In caso di utilizzo di azoto liquido durante esami di tracheo-broncoscopia, esofagoscopia e gastroscopia, monitorare i pazienti tramite pulsossimetria, in quanto esiste il rischio di rarefazione del gas inspirato e quindi di una conseguente desaturazione.

Se possibile, scegliere un trattamento alternativo per le seguenti indicazioni:

- Lesioni della pelle non diagnosticate (per cui è necessaria una patologia)
- Zone con problemi circolatori o pazienti con circolazione scarsa
- Sensibilità al freddo/sensorica
- Precedente sensibilità o reazione indesiderata alla crioterapia
- Pelle scura

3.1.2 Avvertenze e misure precauzionali

Se viene asportato un grosso volume di tessuti del fegato, esiste il pericolo di una sindrome da shock criogenico (criochirurgia dei tessuti del fegato).

- Si sconsiglia l'applicazione diretta di azoto liquido, ad esempio con un applicatore spray, qualora la pelle presenti troppe lesioni, screpolature o spaccature.
- L'azoto liquido non produce soltanto il freddo ma comporta anche un movimento spaziale dovuto alla dilatazione del gas. Se si utilizza l'azoto liquido nelle cavità corporee è necessario garantire il deflusso del gas. Se ad esempio durante l'applicazione di criospray nell'esofago non è garantito uno scarico sufficiente del gas, può verificarsi un barotrauma dovuto alla dilatazione del gas stesso.
- Prestare particolare attenzione durante il trattamento sull'occhio/sulla palpebra.

3.1.3 Effetti collaterali

Se utilizzato come congelante/refrigerante, sono noti i seguenti effetti collaterali:

- Dolori dopo il trattamento in caso di riscaldamento del tessuto della penombra
- Reazioni infiammatorie con gonfiori, edemi, arrossamenti e dolori
- Formazione di vesciche, eventuali vesciche emorragiche nella zona trattata; raramente si verificano infezioni
- Dolori da freddo
- Congelazione locale e necrosi (aggiuntivamente all'effetto desiderato)
- Ipopigmentazione
- Infezione
- Danneggiamento dei nervi

3.1.4 Interazioni

Non sono note interazioni in caso di applicazione di azoto liquido con i farmaci.

3.1.5 Gravidanza e allattamento

Ad oggi non sussistono riscontri scientificamente provati in caso di applicazione durante la gravidanza e l'allattamento.

3.1.6 Idoneità alla guida e all'uso di macchine

Non pertinente

3.2 Criopreservazione di materiale biologico

3.2.1 Controindicazioni ed effetti collaterali

Utilizzare l'azoto liquido osservando attentamente le istruzioni di sicurezza (vedere il capitolo 5).

3.2.2 Interazioni

Non pertinente

3.2.3 Gravidanza e allattamento

Non pertinente

3.2.4 Idoneità alla guida e all'uso di macchine

Non pertinente

4. MISURE DI SICUREZZA PER TRASPORTO/STOCCAGGIO/ MANIPOLAZIONE

- Tenere lontano dalla portata dei bambini e dei pazienti.
- Per lo stoccaggio e il trasporto di azoto liquido sul posto sono necessari recipienti speciali. Questi devono essere appositamente predisposti per l'azoto liquido, nonché adempiere alle norme e alle specifiche vigenti.
- Va garantita la marcatura corretta.
- Trasportare e stoccare i recipienti TPED solo con le valvole chiuse e i dispositivi di protezione previsti (ad es. tappo di protezione) ai sensi delle direttive ADR (ADR: accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; TPED: Transportable Pressure Equipment Directive).



- Anche i recipienti PED vanno trasportati e stoccati in conformità alle direttive ADR. (PED: direttiva in materia di attrezzature a pressione).
- I container vanno trasportati e stoccati in verticale. Stoccare su pavimentazione dritta. I container vanno assicurati contro la caduta e il rotolamento.
- È vietato il trasporto in ascensore insieme alle persone.
- Stoccare a una temperatura ambiente inferiore ai 50 °C e non esporre al sole o a fonti di calore.
- I recipienti di azoto liquido non vanno stoccati sulle scale degli edifici, nei corridoi, nei luoghi di passaggio o nelle stanze del personale.
- Sul collo dei contenitori Dewar si possono formare gocce di ghiaccio che, a causa della formazione di pressione, possono essere espulse ad alta velocità. Questo va evitato utilizzando sempre tappi di protezione e garantendo che i contenitori Dewar siano completamente svuotati prima di metterli in disuso o stocarli. La copertura deve tuttavia essere applicata allentata, in modo che l'azoto che si forma possa fuoriuscire senza pressione.
- Assicurarsi sempre che il livello di riempimento del recipiente di stoccaggio sia sufficiente. Se il recipiente di stoccaggio non contiene azoto liquido a sufficienza, possono verificarsi ritardi durante il trattamento e danneggiamenti di campioni importanti. Per questo motivo, prima di ogni applicazione, va controllato il recipiente utilizzando un sistema di monitoraggio del livello di riempimento o un'asticella di misurazione.

- Stoccaggio di materiale biologico solo in recipienti di congelazione chiusi (ad es. cannule, bottigliette).
- L'operatore deve controllare quotidianamente eventuali perdite o altri errori funzionali dei recipienti di stoccaggio come indicato nelle istruzioni d'uso. Il servizio e la manutenzione dei recipienti e degli accessori vanno eseguiti da personale qualificato e appositamente preparato.

5. MISURE DI SICUREZZA E AVVERTENZE PER LA SICUREZZA DEGLI OPERATORI E DEI PAZIENTI

- Utilizzo solo da parte di personale qualificato.
- L'azoto liquido è estremamente freddo e comporta la distruzione del tessuto interessato o può causare danni alla pelle simili alle ustioni; la gravità dei danni dipende dalla profondità di penetrazione e dal tempo di azione. La zona intorno alla superficie di applicazione è irritata e nel tessuto circostante si osserva spesso una reazione infiammatoria.
- Nel caso di ustioni da freddo, lavare la parte interessata con acqua tiepida ma non strofinare. Assicurare un ulteriore trattamento medico.
- Il contatto con gli occhi comporta la congelazione (criolesione) e può provocare gravi danni agli occhi. Se l'azoto liquido penetra negli occhi, sciacquare subito gli occhi con acqua tiepida per almeno 15 minuti. Assicurare un ulteriore trattamento medico.



- In caso di terapia nella zona degli occhi, proteggere in modo corrispondente gli occhi.
- Se si trova in uno stato molto freddo, l'azoto è più pesante dell'aria e può accumularsi nelle cavità. Quando i gas criogenici si mescolano all'aria, può formarsi una nebbia, in quanto l'umidità condensa in seguito al processo di raffreddamento.
- Durante il passaggio dallo stato liquido a quello gassoso si verifica un notevole aumento volumetrico: a una temperatura di 15 °C, da 1 litro di azoto si formano circa 700 litri di gas.
Per questo motivo è possibile che, nel campo della criopreservazione, i recipienti di congelazione esplodano se manipolati in modo inadeguato.
- Il contatto tra azoto liquido e materiali/recipienti di congelazione può comportare un infragilimento dei materiali, il che fa sì che i materiali si spezzino e che il personale che manipola tali materiali spezzati sia esposto a un maggiore rischio di lesioni/tagli profondi. Se possibile, non utilizzare tali materiali in collegamento con l'azoto liquido.
- Nei locali chiusi, l'aria di respirazione può essere dislocata dall'azoto, anche se non si verificano sintomi di allerta. Esiste pericolo di soffocamento. Utilizzare l'azoto liquido esclusivamente in ambienti sufficientemente areati e impiegare un sistema di monitoraggio dell'ossigeno.

- Utilizzando l'azoto liquido nelle cavità corporee è necessario garantire il deflusso del gas. Ad esempio, se durante l'applicazione di criospray nell'esofago non è assicurato uno scarico sufficiente del gas, può verificarsi un barotrauma dovuto alla dilatazione del gas.
- Portando costantemente l'equipaggiamento di protezione personale ci si protegge dal contatto con i gas criogenici. Portare sempre l'equipaggiamento di protezione personale, in particolare durante il riempimento o il travaso:
 - guanti criogenici asciutti
 - protezione del viso e/o occhiali protettivi
 - abbigliamento asciutto, non aderente, che copre tutto il corpo
 - scarpe protettive, niente stivali

6. VALVOLE E DISPOSITIVI A VALLE

Per assicurare un uso conforme alla destinazione, l'azoto liquido deve essere applicato con uno o più prodotti.

- I dispositivi collegati a valle devono essere compatibili e omologati per l'utilizzo previsto. Prima di utilizzare il materiale, verificarne l'integrità e l'idoneità per l'uso previsto.
- Per garantire la sicurezza del paziente, prima di collegare gli accessori o altri dispositivi medici, assicurarsi sulla base delle rispettive istruzioni d'uso, che questi presentino le valvole con le caratteristiche richieste,

- nonché rispettino le specifiche e le prestazioni indicate per l'impiego di azoto liquido. Collegarli correttamente.
- In particolare assicurarsi che le apparecchiature collegate non si stacchino inavvertitamente.
 - La penetrazione di azoto liquido nei dispositivi collegati a valle può comportare gravi malfunzionamenti.

7. CONSERVABILITÀ

- La penetrazione di calore attraverso le pareti del recipiente di scorta comporta l'evaporazione continua di azoto liquido che fuoriesce sotto forma di gas. Il livello dell'azoto liquido diminuisce quindi costantemente. L'esatta durata dell'azoto liquido tra le singole forniture varia pertanto a seconda delle caratteristiche di isolamento e pressione del recipiente di scorta e dalla quantità di azoto liquido che viene travasato in altri recipienti / contenitori Dewar / applicatori. È pertanto necessario programmare le forniture di azoto in modo da assicurare una sufficiente disponibilità di azoto liquido nel recipiente di scorta.

8. PULIZIA E DISINFEZIONE

- Eseguire la pulizia e la disinfezione dei recipienti seguendo le istruzioni del produttore e utilizzando un detergente indicato che non intacca la superficie del recipiente.

9. MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

- Non eseguire riparazioni sulle valvole difettose e non modificare i recipienti.
- In presenza di perdite o evidenti cambiamenti della pressione del recipiente di stoccaggio, rivolgersi al produttore del recipiente di stoccaggio.

10. SMALTIMENTO

- In caso di contaminazione dell'azoto liquido (ad es. con materiale biologico), rispettare le disposizioni interne dell'utilizzatore.
- Grandi quantitativi di azoto liquido non contaminato possono essere liberati nell'aria sotto forma gassosa, se viene garantito un tenore di ossigeno sufficiente (ad es. attraverso misure di areazione e monitoraggio).

11. ULTERIORI INFORMAZIONI

- Per qualsiasi chiarimento o caso insolito, contattare PanGas.
- L'azoto criogenico liquefatto medicale è classificato come prodotto medicale di classe IIa ai sensi dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE e della legge sui dispositivi medici.

- L'azoto è un gas molto stabile, non infiammabile e inerte, incolore e inodore, più pesante dell'aria e dotato delle seguenti proprietà fisico-chimiche:
 - Massa molare: 28,01 g/mol
 - Punto di ebollizione: -196 °C
 - L'azoto gassoso ha una densità di 1,17 kg/m³ a 15 °C ed è circa 1 bar più leggero dell'aria (1,2 kg/m³).
Allo stato molto freddo è tuttavia più pesante dell'aria.
 - Contenuto di principio attivo in 1 kg di gas medicale: azoto, minimo 995 g. Il dispositivo medico non contiene altri elementi.
- Altre informazioni sul prodotto e sulla sicurezza sono contenute nella rispettiva scheda di dati di sicurezza del prodotto:
https://www.pangas.ch/de/news_and_media/safety_data_sheets/produkt_sicherheitsdatenblaetter.html

12. MARCATURA



Numero CE del produttore del dispositivo medico



Produttore



Lotto/Ch.



Attenzione, avvertimento



Istruzioni d'uso in formato elettronico



1250

Versione: 2020-02



PanGas AG

Sede principale, Industriepark 10, CH-6252 Dagmersellen

Telefono 0844 800 300, Fax 0844 800 301, www.pangas.ch

PanGas AG

Hauptsitz, Industriepark 10, CH-6252 Dagmersellen

Telefon 0844 800 300, Fax 0844 800 301, www.pangas.ch