



AZOTO LIQUIDO DISPOSITIVO MEDICO – LIN CE



IMPORTANTE

L'Uso improprio di azoto liquido può provocare
lesioni gravi e comportare pericolo di vita

Gli utilizzatori devono essere
adeguatamente formati



LINDE MEDICALE S.r.l.
Via Guido Rossa, 3
20004 ARLUNO (MI)

1. INTRODUZIONE

1.1 Fabbricante

LINDE MEDICALE S.r.l

Via Guido Rossa, 3

20004 - ARLUNO (MI)

1.2 Conformità

L'azoto liquido dispositivo medico - LIN CE - soddisfa i requisiti della Dir. 93/42/CE e s.m.i. relativa ai dispositivi medici.

La conformità con la direttiva è confermata dalla marcatura CE (figura 1).



Figura 1.

1.3 Destinazione d'uso

L'azoto liquido stesso nella propria confezione - serbatoio fisso o criocontenitore mobile - è un dispositivo medico ed è utilizzato in:

- Crioconservazione di materiale biologico (cellule, tessuti, sangue, sperma etc.).
- Crioterapia, come mezzo di congelamento per procedure mediche a livello topico (utilizzato sia attraverso contatto diretto con la pelle tramite sonde aperte, che come agente raffreddante di sonde chiuse). L'azoto liquido viene applicato localmente sulla pelle / tessuto al fine di necrotizzare, per congelamento, la parte di tessuto nel quale è applicato, ad esempio verruche e tumori superficiali

La crioterapia viene praticata per il trattamento di lesioni benigne superficiali o dermiche, ad esempio verruche, condilomi e angiomi e per il trattamento di tumori pre-maligni e maligni che devono essere superficiali e con una diagnosi confermata (biopsia preliminare).

LIN CE può essere usato come accessorio (in crioconservazione) di un altro dispositivo medico e deve essere sempre utilizzato in conformità con le indicazioni fornite dal costruttore del dispositivo medico in associazione; in genere l'insieme risultante di LIN CE ed altri dispositivi, compresi altri accessori, deve essere sicuro e non nuocere alle prestazioni previste dei singoli dispositivi; leggere le istruzioni d'uso dei dispositivi ed accessori utilizzati in combinazione.

Qualsiasi impiego diverso è considerato irregolare. I danni risultanti da detto impiego non sono a carico del fabbricante.

LINDE MEDICALE S.r.l. Via G. Rossa 3 - 20004 Arluno (MI)		
Oggetto:	AZOTO LIQUIDO DISPOSITIVO MEDICO - LIN CE ETICHETTA E ISTRUZIONI D'USO	
Pag. 2 di 4	Rev. 03 del 13/03/2023	

1.4 Informazioni di sicurezza

Il contatto con il prodotto può causare gravi ustioni da congelamento. In alta concentrazione può causare asfissia.

Ogni informazione circa le caratteristiche chimico-fisiche, i pericoli e i metodi di intervento in caso di necessità, è contenuta nella Scheda di Sicurezza, allegata al presente documento.

- Scheda di Sicurezza n. 1.002 Azoto Liquido

2. ISTRUZIONI D'USO

Caratteristiche del dispositivo

LIN CE è conservato a temperature inferiori a -195,8 °C. In tali condizioni l'azoto è un liquido incolore, leggermente più leggero dell'acqua.

L'azoto liquido dispositivo medico si conserva in:

- dewar o simili a pressione ambiente;
- contenitori criogenici mobili ad una pressione compresa tra 1,5 e 18 bar;
- contenitori criogenici fissi ad una pressione compresa tra 1,5 e 30 bar.

La confezione rispetta gli standard applicabili ai contenitori criogenici.

Indicazioni

L'azoto liquido dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato in crioterapia o in crioconservazione.

Controindicazioni / Avvertenze

Crioterapia

Dopo la crioterapia, per prevenire infezioni può essere utile una disinfezione locale con una soluzione antisettica o con sapone. L'esposizione al sole non è raccomandata nella settimana successiva al trattamento.

Le controindicazioni conosciute per l'uso di azoto liquido come sostanza criogenica per la crioterapia o criochirurgia, sono correlate alle patologie da freddo (presenza di crioglobuline, criofibrinogeno, agglutinine a freddo, orticaria da freddo), che presentano rischio di necrosi cutanea o reazioni significative immunoallergiche.

In particolare:

- Dolore
- Vesciche
- eritema / croste /
- irritazione / prurito / sensazione di bruciore
- iperpigmentazione o ipopigmentazione
- cicatrici
- melanoma
- infezioni
- necrosi dei tessuti adiacenti.

È controindicato l'uso in prossimità del bordo dell'occhio.

Crioconservazione

non applicabile.

Precauzioni d'uso

- manipolare i materiali durante l'erogazione dell'azoto liquido con le mani pulite;
- indossare dispositivi di protezione adeguati contro il freddo (occhiali, guanti, abiti che ricoprano totalmente braccia e gambe);

LINDE MEDICALE S.r.l. Via G. Rossa 3 - 20004 Arluno (MI)		
Oggetto:	AZOTO LIQUIDO DISPOSITIVO MEDICO - LIN CE ETICHETTA E ISTRUZIONI D'USO	
Pag. 3 di 4	Rev. 03 del 13/03/2023	

- evitare il contatto con il liquido o il gas freddo prodotto per evaporazione e con i materiali metallici raffreddati (rischio di ustioni da freddo);
- non inalare;
- utilizzare in un locale ben ventilato (rischio di asfissia);
- utilizzare solo materiali appositi per le sostanze criogeniche;
- non ostruire o coprire l'apertura dei recipienti criogenici;
- non immergere tubi/cavi nel liquido (rischio di schizzi);
- in caso di collegamento a serbatoi criogenici verificare la correttezza dei raccordi e la loro chiusura;
- in caso di travaso: utilizzare solo contenitori adeguati per le sostanze criogeniche; non riempire oltre il livello massimo indicato; riempire i recipienti sempre molto lentamente;
- evitare ogni shock termico e ogni sversamento di materiale stoccato;
- eseguire un'ispezione quotidiana del serbatoio fisso/criocontenitori mobili (dewar), tubazioni e relative apparecchiature per rilevare eventuali perdite o altre anomalie;
- Il livello di ossigeno nella stanza adibita a ospitare i criocontenitori mobili di stoccaggio deve essere controllato da allarme ossigeno.
- verificare che la quantità di azoto liquido stoccato garantisca la continuità del servizio
- Non usare per processi di vetrificazione se non previa sterilizzazione.

Modo d'uso

- prima di ogni utilizzo verificare l'adeguatezza e lo stato di conservazione del materiale e dei dispositivi collegati al contenitore;
- verificare che il contenuto residuo di prodotto sia in grado di garantire la continuità della fornitura per tutta la durata del processo di somministrazione del prodotto.

Raccomandazioni particolari

- solo per uso medico;
- l'uso è riservato a personale qualificato e formato;
- allo scopo di evitare ogni rischio di contaminazione infettiva, è obbligatorio utilizzare materiale (tazze e bastoncini di cotone) e vaporizzatori monouso.

L'applicazione a contatto diretto di azoto liquido, ad esempio con un applicatore spray o un batuffolo di cotone, non è raccomandata per l'uso su lesioni in cui la pelle è eccessivamente danneggiata.

Conservazione/Trasporto

- conservare al riparo da urti, cadute, fonti di calore, intemperie (per contenitori mobili) e ad una temperatura inferiore a 50°C;
- I locali di stoccaggio devono essere adeguatamente ventilati e conformi alla legislazione vigente;
- durante lo stoccaggio e l'utilizzo: fissare i contenitori mobili in modo appropriato (catene, ganci) al fine di mantenerli in posizione verticale e prevenire cadute accidentali;
- durante il trasporto: i contenitori mobili devono essere separati dalla cabina di guida, fissati e ventilati.

Possibili incidenti

- dispersione accidentale: evacuare la zona, assicurare la ventilazione, cercare di fermare la perdita dopo aver indossato adeguati dispositivi di protezione;
- seguire le indicazioni riportate sulla Scheda di Sicurezza n.  Azoto Liquido 

LINDE MEDICALE S.r.l. Via G. Rossa 3 - 20004 Arluno (MI) 	
Oggetto:	AZOTO LIQUIDO DISPOSITIVO MEDICO - LIN CE ETICHETTA E ISTRUZIONI D'USO
Pag. 4 di 4	Rev. 03 del 13/03/2023