

Instrukcja Użycia Azot Skroplony Medyczny Do Krioprezerwacji i Krioterapii

50-0185cc

Rev. 5

Page 1 of 2

Uncontrolled copy if printed unless referenced in a distribution list: Print Date: 20 februari 2025

Complete Revision: [PSP-1718201737](#)

INSTRUKCJA UŻYCIA AZOT SKROPLONY MEDYCZNY DO KRIOPREZERWACJI I KRIOTERAPII	
{Ref.: Document reference PSP-1718201737 , version 5 and date 04.07.2024}	MD
Local Document reference OPS-1734947176	
CE {1434}	
Skład:	
Czystość ogółem: min. 99.5% V/V. Zanieczyszczenia: CO: max. 5 ppm V/V, H ₂ O: max. 67 ppm V/V, CO ₂ : max. 300 ppm V/V, O ₂ : max. 50 ppm V/V .	
Opakowanie:	
Kriogeniczne pojemniki, zbiorniki i/lub cysterny zgodnie z obowiązującymi przepisami.	
Wskazania do stosowania:	
Azot Skroplony jest wykorzystywany do tworzenia źródła zimna, jest stosowany w postaci skroplonej za pomocą specjalnych urządzeń do zabiegów medycznych przeznaczonych do konkretnych zastosowań. Krioprezerwacja: Azot Skroplony może być stosowany w różnych specyficznych procedurach medycznych do zamrażania i przechowywania, między innymi, następujących materiałów biologicznych: 1. Tkanki jajników i jąder w technologiach wspomagania rozrodu (ART); 2. Komórki macierzyste szpiku i pępowiny w leczeniu różnych schorzeń; 3. Próbki krwi i tkanki do badań diagnostycznych lub patologicznych. Krioterapia: Azot Skroplony może być stosowany do celów terapeutycznych w różnych określonych stanach chorobowych, takich jak: 1. Wskazania dermatologiczne, w tym:: a. Brodawki, b. Rogowacenie słoneczne, c. Idiopatyczna hipomelanoza gruczołowa, d. Blizny keloidowe, e. Przewlekła nawracająca kandydoza międzypalcowa przestrzeni międzypalcowej, f. Łysienie plackowate, g. Liszaj prążkowany, h. Larwa skórna wędrująca; 2. Łagodne i złośliwe zmiany przełyku; 3. Różne: a. Nowotwory skóry, b. Zmiany tchawiczo-oskrzelowe, c. Adiuwant w wewnątrznaczyniowym wyłżeczowaniu chondrosarcomów o niskim stopniu złośliwości, d. Ablacja kriosondą w okrężnicy, e. Leczenie doustne.	
Metodologia wykorzystywania:	
Produkt jest pobierany z pojemnika magazynowego za pomocą specjalnych urządzeń kriogenicznych. Jest przeznaczony dla personelu medycznego do wykonywania zabiegów kriokonserwacji i krioterapii. Krioterapia: Należy dokładnie przestrzegać zaleceń producenta wyrobu medycznego właściwego dla planowanej procedury zabiegu medycznego.	
Numer serii, data ważności, UDI:	UDI LOT 
Dane znajdują się na certyfikacie analizy.	
Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:	
Wyłącznie do użytku w postaci skroplonej. Wyłącznie do użytku medycznego. Nie wdychać.	

Przetankowanie Azotu Skroplonego z pojemnika do mniejszych pojemników powinien być przeprowadzany przez personel medyczny z najwyższą ostrożnością, ponieważ jest to produkt kriogeniczny o bardzo niskiej temperaturze oraz z wykorzystaniem odpowiednich zabezpieczeń. Przetankowanie i używanie produktu należy przeprowadzać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Kontakt z produktem może spowodować oparzenia lub odmrożenia. Pojemnik jest wykonany ze stali: Przechowywać pojemnik z dala od miejsc, w których występują silne pola magnetyczne, takich jak pomieszczenie skanera MRI. Przed podłączeniem należy sprawdzić czystość końcówek przyłączeniowych. Zawór należy otwierać powoli i stopniowo. Krioterapia: przed zastosowaniem Azotu Skroplonego do krioterapii należy dokładnie zapoznać się z wymaganiami obsługi wyrobu medycznego przeznaczonego do tego zabiegu medycznego i przestrzegać stosownych procedur medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na miejsca nie zalecane do aplikacji Azotu Skroplonego. Krioprezerwacja: aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczeń krzyżowych należy postępować zgodnie z zasadami i najlepszymi praktykami obowiązującymi w obszarze Krioprezerwacji
Przeciwwskazania:
Krioterapia: jest przeciwwskazana u pacjentów z wywołaną zimnem pokrzywką, krieglobulinemią, kriofibrynogemią, chorobą Raynauda i nietolerancją na zimno. Inne przeciwwskazania podane w literaturze obejmują występowanie: szpiczaka mnogiego, piodermii zgorzelinowej, choroby naczyń kolagenowych i choroby autoimmunologicznej. Krioprezerwacja: brak przeciwwskazań.
Działania niepożądane:
Krioterapia: Oparzenia wywołane krioterapią, pokrzywka wywołana krioterapią, wtórne zapalenie tkanki łącznej, neuropatia ciekłego azotu, gwałtowny spadek wysycenia hemoglobiny tlenem, urazy wywołane zamrożeniem, bąble kontaktowe wywołane zimnem wywołane ultra-zamrożeniem, prosaki wywołane krioterapią, zmiany neurosensoryczne, ból, przemijający miejscowy obrzęk, miejscowa hipopigmentacja, opóźnione gojenie się ran, powstawanie pęcherzy, blizn, krwawienie, rumień, podrażnienie, nadżerka, suchość, klucie, świąd, brodawki, zator powietrzny, niedrożność jelita grubego, nieskuteczność leku, interakcja leku, zapalenie płuc i ziarniniak. Kriokonserwacja: Ryzyko przeniesienia choroby zakaźnej na biorców materiału poddanego kriokonserwacji. Witryfikacja, uszkodzenie osmotyczne komórek, wewnątrzkomórkowe tworzenie się lodu.
Docelowi użytkownicy:
Do użytku wyłącznie przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia
Docelowa populacja pacjentów:
Krioterapia: Pacjenci którym zalecono leczenie po odpowiednim badaniu. Krioprezerwacja: Nie dotyczy
Środki ostrożności dotyczące przechowywania:
Ustawić pojemnik pionowo i odpowiednio zabezpieczyć, aby uniknąć wstrząsów i upadków. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Jeśli ma to zastosowanie, zawory pustych pojemników powinny być zamknięte.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa:
Długotrwałe narażenie na działanie ciepła może spowodować rozerwanie i eksplozję opakowania. W przypadku uszkodzenia opakowania i/lub wycieku należy postępować zgodnie z instrukcją producenta opakowania. Ryzyko uduszenia przy wysokich stężeniach w przypadku wycieku w zamkniętej przestrzeni. W przypadku dostania się preparatu do oczu, natychmiast dokładnie płukać oczy wodą przez co najmniej 15 minut. W przypadku odmrożeń spryskać wodą przez co najmniej 15 minut. We wszystkich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem. Może być wymagany niezależny aparat oddechowy (SCBA) lub monitor poziomu tlenu. Więcej informacji dotyczących bezpieczeństwa znajduje się w karcie charakterystyki.
Dodatkowe informacje:
Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.
 Producent: Air Products Sp. z o.o., 02-146 Warszawa, ul. Komitetu Obrony Robotników 48, Poland