



INSTRUKCJA UŻYCIA

LINMED Azot medyczny Nitrogenium ad usum medicinalis

Skład:

1 litr cieczy to ok 700 litrów azotu

Opakowanie i zawartość:

Gaz płynny w pojemnikach transportowych.

Ciecz do stosowania po uzyskaniu stanu pary.

Należy bezwzględnie przestrzegać poniższych wskazówek bezpieczeństwa!

Wskazówki ogólne

- Azot jest lżejszy od powietrza; przy wyższych stężeniach zachodzi zagrożenie uduszenia się. Stosować wyłącznie w pomieszczeniach z wystarczającą wentylacją.
- Podawać wyłącznie przez przeszkolony personel.

Bezwzględnie należy przestrzegać kolejności postępowania:

Przed użyciem należy sprawdzić stan techniczny sprzętu i urządzeń przeznaczonych do krioterapii oraz:

- upewnić się, co do adekwatności stosowanej aparatury.
- sprawdzić czy ilość cieczy w pojemniku zapewni nieprzerwane podawanie gazu w czasie przeprowadzanego zabiegu
- podłączyć pojemnik do urządzenia,
- upewnić się czy elementy są prawidłowo połączone.
- Po zużyciu cieczy napełnić ponownie zbiornik.

Zastosowanie

Azot jako źródło zimna znajduje zastosowanie w uzyskaniu jednego z efektów krioterapii – kriostymulacji. Za jego pośrednictwem uzyskuje się natychmiastowe ochłodzenie skóry i okolicznych tkanek poprzez ściśle dozowaną aplikację zimna. Wywołuje to m.in. miejscowe znieczulenie oraz działanie przeciwzapalne, uruchamia ważne procesy termoregulacji oraz gospodarki hormonalnej w organizmie pacjenta. Krioterapia zmniejsza lub znosi odczucie bólu na skutek zwiększonego uwalniania beta-endorfin, czynnościowego wyłączenia przez zimno receptorów czuciowych i ich połączeń z prioreceptorami, zwolnionego przewodnictwa we włóknach czuciowych oraz wyłączenia bólu zgodnie z teorią Melzacka i Walla.

Kriostymulacja za pośrednictwem nośnika zimna (kriogenu) – azotu nie powoduje destrukcji komórek. LINMED stosowany jest zewnętrznym w krioterapii, kriostymulacji jako zabieg terapeutyczny do miejscowego ochłodzenia skóry i tkanek głębiej położonych poprzez dozowaną aplikację zimnej pary tak, aby wywołać miejscowe działanie przeciwzapalne i/lub znieczulenie, obniżenie napięcia mięśni, zmniejszenie obrzęków. Zwiększa to między innymi zakres ruchomości chłodzonych stawów i powoduje wzrost siły mięśniowej. Efekt terapeutyczny skraca czas leczenia kontuzji. Stosowanie zimna (krioterapia) należy ograniczyć do uprzednio dobrze zdefiniowanego obszaru. Zbyt intensywne oziębienie tkanek może wywołać ich martwicę, zwłaszcza w okolicach szczególnie wrażliwych na działanie zimna, takich jak oczy, usta i uszy, czy też inne obszary z uszkodzoną warstwą naskórka. Przedłużone stosowanie metody lub jej stosowanie na dużą powierzchnię może wpływać na obniżenie temperatury ciała.

Przeciwwskazania.

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania krioterapii w ciąży.

Przeciwwskazania do zabiegu:

- kriofibrynogemia
- krioglobulinemia
- agammaglobulinemia
- hemoglobulinuria napadowa
- ropno-zgorzelińskie zmiany na skórze
- neuropatie układu współczulnego
- choroby o.u.n.
- niedoczynność tarczycy
- znaczna niedokrwistość
- stosowanie niektórych leków
- wyniszczenie i wychłodzenie organizmu
- nietolerancja zimna
- zaawansowana miażdżycza
- choroba nowotworowa
- zespół Prinzmetala
- obecność miejscowych odmrożeń
- uszkodzenia skóry

Podstawowe wskazania

- reumatoidalne zapalenie stawów
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa
- łuszczykowe zapalenie stawów
- choroba zwyrodnieniowa stawów obwodowych i kręgosłupa
- dna moczianowa
- dyskopatie
- zapalenie okostawowe ścięgien, torebki stawowej, mięśni
- fibromialgia
- urazy stawów i tkanek miękkich
- zespół Sudecka
- niedowładny spastyczne
- odnowa biologiczna zmęczonych mięśni

Interakcje

Interakcje z lekami nie są znane.

Zalecenia dotyczące dawkowania, rodzaj i okres dawkowania

Zgodnie ze wskazaniami lekarza przez przeszkolony personel. W przypadku wystąpienia objawów ubocznych wymagana jest konsultacja lekarska. Należy ściśle przestrzegać długości trwania zabiegu. Pojedynczy zabieg nie powinien przekraczać 3 minut. Suma zabiegów przeprowadzanych na różnych miejscach pacjenta nie powinna przekraczać 12 minut przy jednorazowej aplikacji. Efekt obniżenia temperatury tkanki po właściwie przeprowadzonym zabiegu kriostymulacji utrzymuje się w tkance pacjenta od 2 do 3 godzin. Wynika z tego, że następny zabieg nie powinien być przeprowadzony wcześniej niż po tym okresie. Znaczne wydłużenie zabiegu krioterapii lub jej stosowanie na zbyt dużą powierzchnię może niekorzystnie wpływać na temperaturę ciała i ją nieznacznie obniżyć. Minimalna ilość przeprowadzonych zabiegów w serii powinna wynosić 10. Literatura nie podaje maksymalnej możliwej ilości przeprowadzonych zabiegów w danej serii dla jednego pacjenta.

Zasady stosowania i ostrzeżenia.

Niebezpieczeństwa stosowania ciekłego azotu.

Podczas przenoszenia, transportowania Azotu medycznego w stanie ciekłym mogą powstawać sytuacje skutkujące uszkodzeniami przedmiotów lub urazami, a nawet śmiercią użytkowników oraz osób trzecich. Z tego względu wyrób Azot medyczny musi być obsługiwany tylko i wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie w zakresie jego przechowywania i stosowania.

Należy unikać rozlania i wycieku ciekłego azotu. Może to spowodować odmrożenia (przypominające oparzenia) i kruchość materiałów poddanych działaniu ciekłego azotu (niektóre materiały stają się kruche w temperaturach kriogenicznych, i dlatego nie mają zastosowania w kontakcie z ciekłym azotem – należy upewnić się, że materiał może być stosowany do temperatur kriogenicznych (do - 196 °C).

Aby uniknąć odmrożenia, personel stosujący produkt lub obsługujący urządzenia kriogeniczne powinien stosować następujący sprzęt ochronny:

1. Odzież robocza. Unikaj ubrań z otwartymi kieszeniami.
2. Bezpieczeństwo stóp. Należy zawsze mieć na nogach pełne obuwie zakrywające całą stopę.
3. Gogle / kask z osłoną twarzy. Chroni oczy i twarz przed ewentualnymi odpryskami.

Zawsze należy upewnić się, że sprzęt ochronny jest nienaruszony i działa.

Ciekły azot jest duszący w wysokich stężeniach. Wyciek ciekłego azotu może spowodować zmniejszenie zawartości tlenu w powietrzu, a tym samym zwiększa się ryzyko uduszenia. Dławienie/ duszenie występuje nagle i bez powiadomienia.

W związku z tym należy zawsze przechowywać i stosować ciekły azot w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Nie wdychać gazu.

Zawartość tlenu w pomieszczeniu gdzie jest stosowany ciekły azot powinna być kontrolowana przez czujnik i alarm tlenu.

Serwis i konserwacja.

Codzienny przegląd zbiornika, złączek, węży i związanego z nimi wyposażenia powinien być wykonywany przez użytkownika do wykrywania nieszczelności i innych usterek.

Serwis i konserwacja zbiornika i osprzętu może wykonywać tylko przeszkolony i autoryzowany personel.

Pracodawca jest obowiązany zapewnić, aby procedury postępowania z ciekłym azotem były dostępne w miejscu pracy, a personel posiadał udokumentowane szkolenie w tych procedurach.

Pierwsza pomoc.

Duszenie, niedotlenienie

Wysokie stężenia mogą spowodować uduszenie. Objawy obejmują utratę zdolności ruchowych / przytomności. Objawy uduszenia są często trudne do stwierdzenia. Podduszenie może wystąpić bez uprzedzenia.

Przenieś ofiarę do pomieszczenia ze świeżym powietrzem i wezwij lekarza.

Działaniem zapobiegawczym na brak tlenu jest dobra wentylacja (np otwarcie drzwi)

Kontakt ze skórą

W przypadku odmrożenia, rozmrażać w letniej wodzie do 37 ° C przez co najmniej 15 minut do odzyskania normalnego koloru skóry.

Zastosować jałowy opatrunek. Zwrócić się o pomoc medyczną.

Przy głębokim uszkodzeniu skóry, skonsultować się z lekarzem. Chronić ranę przed zakażeniem sterylnym opatrunkiem.

Kontakt z oczami

Natychmiast płukać letnią wodą do 37 ° C przez co najmniej 15 minut.

Połknięcie.

Połknięcie ciekłego azotu może spowodować odmrożenia w miejscach styku azotu z tkanką. Wymagany jest natychmiastowy kontakt z lekarzem.

Ciekły azot jest duszący w wysokich stężeniach. Wyciek ciekłego azotu może powodować zmniejszenie zawartości tlenu w powietrzu, a tym samym zwiększenie ryzyka uduszenia. Dławienie występuje nagle i bez powiadomienia.

Przechowywać i stosować w związku z tym zawsze ciekły azot w dobrze wentylowanym miejscu.

- Nie wdychać gazu.

- Zawartość tlenu w pomieszczeniu powinna być kontrolowana przez alarm tlenu.

- W przypadku wystąpienia objawów ogólnie złego samopoczucia, zawsze poważnie traktuj takie sygnały

Działania, które mogą stanowić ryzyko zadławienia:

- Transport ciekłego azotu w otwartych naczyniach.

- Transport naczyń kriogenicznych - zwłaszcza w małych pomieszczeniach takich jak windy i przepusty.

Pamiętaj, że 1 litr ciekłego azotu rozszerza się szybko na duże ilości gazu (około 700 litrów).

Ogólne wytyczne - napełnianie zbiorników.

Należy pamiętać, zawsze stosuj się do zaleceń producenta zbiornika.

- Zawsze należy używać sprzętu ochronnego,

- Przed rozpoczęciem napełniania, upewnić się, że pojemnik stoi stabilnie na podłożu,

- Upewnić się, że rura jest prawidłowo podłączona do zbiornika,

- Otwarte pojemniki: Umieść końcówkę do napełniania w zbiorniku i otwieraj zawór powoli,

- Stopień napełnienia należy stale monitorować,

- Zamknąć zawór na rurce, gdy naczynie jest pełne,

- Nigdy nie zamykać szczelnie zbiorników kriogenicznych przeznaczonych do stosowania pod ciśnieniem atmosferycznym, gdyż może to wywołać eksplozję.

Działania uboczne.

Możliwe początkowo subiektywne dolegliwości bólowe związane z percepcją zimną. Nietolerancja zimna jest jednym z podstawowych przeciwwskazań do stosowania tej formy terapii. Nieumiejętne, zbyt intensywne oziębienie może w rezultacie prowadzić do zamrożenia tkanek, destrukcji i śmierci komórek z następczą martwicą miejsca poddanego działaniu azotu (kriodestrukcja)

Wskazówki dla lekarza.

Pacjenta należy dokładnie poinformować o skutkach ubocznych opisanych w niniejszej informacji użytkowej.

Pacjentowi należy zwrócić uwagę na to, by powiadomił lekarza o wszelkich zaobserwowanych przez siebie skutkach ubocznych, także i tych, które nie zostały wymienione w niniejszej informacji. Uwzględniając dane zawarte w informacji odnośnie azotu lekarz ustala i stosuje odpowiednie postępowanie lecznicze.

Błędy zastosowania i przedawkowanie.

Zabiegi krioterapeutyczne powinny być wykonywane pod kontrolą lekarza przez przeszkolony w zakresie krioterapii personel medyczny. Błędy zastosowania i przedawkowanie mogą wynikać z nieodpowiedniego przeszkolenia i doświadczenia w zakresie stosowania technik z użyciem niskich temperatur.

Wskazówki i dane dotyczące trwałości gazu.

Termin przydatności do stosowania azotu wynosi 4 miesiące. Data przydatności wydrukowana jest na specjalnej naklejce z nr serii, znajdującej się na pojemniku. Po upływie tego terminu gazu nie należy stosować.

Przechowywanie

Pojemniki należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Przy przechowywaniu azotu należy przestrzegać przepisów BHP.

Armatury

Stosowane armatury i podłączane urządzenia muszą być dopuszczone do przewidzianego sposobu stosowania i należy je prawidłowo zamontować.

Bezpieczny pobór

Pobór azotu może odbywać się jedynie ze stojących pojemników. W przeciwnym wypadku zachodzi ryzyko wydostania się na zewnątrz azotu.

Chronić przed dziećmi!

Nazwa wytwórcy:
Linde Gaz Polska Spółka z o.o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków.
telefon: +48 12 643 92 00
telex: +48 12 643 93 00



nr serii



termin ważności



należy zapoznać się z instrukcją użycia



należy zapoznać się z dokumentacją



wytwórca

CE 0197