

BIJSLUITER VLOEIBARE MEDISCHE STIKSTOF

Revisie: 10/2023

Vloeibaar gas voor dermatologie en cryoconservatie



Symbol	Uitleg	Symbol	Uitleg
	Niet ontvlambaar, niet-toxisch gas		Opgelet, raadpleeg de bijgeleverde documenten
	CE gecertificeerd		Productiedatum
	Medisch Hulpmiddel		Vervaldatum
	Unique Device Identifier		Lees de gebruikshandleiding zorgvuldig door voor elk gebruikt
	Naam en adres van de fabrikant		Ademhalingsgevaar
	Lotnummer		Dit medisch hulpmiddel is niet steriel
	Catalogus nummer		Waarschuwing
	Bevat gekoeld gas; kan cryogene brandwonden of verwonding veroorzaken		

1. WAT IS MEDISCHE VLOEIBARE STIKSTOF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Medische vloeibare stikstof is een medisch hulpmiddel klasse IIa overeenkomstig MDR (EU) 2017/745. De formulatie van het medisch hulpmiddel is 100 % vloeibare stikstof volgens de Europese Pharmacopoeia 1247 laatste editie.

Het is bestemd voor volgende toepassingen:

- **Dermatologie**

Voor de behandeling van verschillende goedaardige, premaligne en kwaadaardige huidletsels.

- **Cryoconservatie**

Bewaring van biologische substanties, weefsels en organen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medisch hulpmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Heeft u nog vragen of twijfels? Neem dan contact op met uw leverancier.

2. BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK VAN MEDISCHE VLOEIBARE STIKSTOF:

Voorzorgen

Voor elke ingreep dient verzekerd te worden dat het gebruikte product wel degelijk stikstof voor medische doeleinden is (markering CE 0476).

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij patiënten met de volgende aan koude gerelateerde ziekten: cryoglobulinemie, de ziekte van Raynaud, koude-intolerantie, koude-urticaria en cryofibrinogenemie .

Aangezien infectie een mogelijke complicatie is, is immunosuppressie een speciale waarschuwing, inclusief het gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen en ziekten die aandoeningen van het immuunsysteem veroorzaken, zoals agammaglobulinemie en multipel myeloom.

Bovendien moeten bij de behandeling van patiënten met hartklepaandoeningen of hartklepprothesen profylactische antibiotica worden overwogen om elk risico op post-cryotherapie-infectie die tot endocarditis leidt, tegen te gaan.

Om het risico op infectie te minimaliseren, moeten cryoprobes tussen elke patiënt worden gedesinfecteerd en moet het recipiënt worden gereinigd.

Vanwege het risico op bloedingen bij cryotherapie, trombocytodeficiëntie, moet het gebruik van anticoagulantia en bloeddyscrasieën van onbekende oorsprong met voorzorg worden overwogen.

Bij patiënten met collageenziekte kan de behandeling van oor-, ooglid- en neuslaesies leiden tot kraakbeenecrose en vervorming van de vorm.

De behandeling van een gebied met oppervlakkige zenuwen kan leiden tot zenuwbeschadiging. Ballonvorming van weefsel over kwetsbare gebieden wordt aanbevolen om deze complicatie te voorkomen. Het kan worden gedaan door het weefsel handmatig samen te knijpen over het kwetsbare gebied of door lidocaïne te injecteren onder de te bevriezen laesie. Ballonvormige laesies over benige uitsteeksels zoals de dorsum van de hand kunnen ook nuttig zijn om ruptuur van de strekpees te voorkomen.

Sproeien over een beschadigde huid kan af en toe leiden tot insufflatie van de onderliggende weefsels met stikstofgas, wat resulteert in subcutaan emfyseem. Het kan betrekking hebben op de vorige biopsieplaats, maar ook op de jukbeenderen en periorbitale delen van het gezicht.

Eerdere curettage- en biopsieplaatsen lopen het risico op stikstofemfyseem en bloedingen. Stikstofemfyseem kan worden voorkomen door te beginnen met slechts zacht onder een hoek gericht te spuiten of drukringen of -kegels te gebruiken. Het risico op bloedingen wordt verminderd door het gebruik van lokale hemostatische behandelingen.

Personen met een hoog Fitzpatrick-huidtype lopen het grootste risico op prominente hypopigmentatie. Wat het huidtype van de patiënt ook is, bescherming tegen de zon is essentieel tot volledige genezing van het aan de zon blootgestelde gebied. Bovendien maakt bevedering van de bevroeringsrand (lichter bevroeringsgebied) het mogelijk om de omvang van pigmentveranderingen te verminderen .

Een speciale waarschuwing betreft ook melanoom, evenals laesies die kunnen evolueren naar melanoom, zoals lentigo maligna en melanocytair naevi. Dit soort laesies vereist een definitieve histologische diagnose door middel van een biopsie voordat de behandeling met cryotherapie wordt uitgevoerd. Bovendien kunnen atypische histologische kenmerken na cryotherapie de differentiatie van goedaardige en kwaadaardige melanocytische laesies bemoeilijken.

Vloeibare stikstof en de bijbehorende koude dampen kunnen verwondingen veroorzaken zoals thermische brandwonden, maar ook bevriezing wanneer blootstelling aan kou langdurig is of het huidweefsel snel afkoelt.

Zeer korte blootstelling aan vloeibare stikstof of bijbehorende koude dampen , zonder effect op de huid, kan kwetsbare weefsels zoals oogweefsels aantasten en bevriezing veroorzaken, wat leidt tot onomkeerbare schade of zelfs blindheid.

In de literatuur zijn enkele gevallen van maagzwellen en/of -perforatie gemeld. Deze komen voor in de context van inname van een drank, die is bereid met vloeibare stikstof. Bij verhitting tot lichaamstemperatuur zet stikstof onmiddellijk 700 keer uit, wat voorspelbaar leidt tot maagruptuur. Gevallen van maagperforatie worden ook in verband gebracht met pneumothorax en subcutaan emfyseem, wat leidt tot een barotrauma.

Accidentele inademing van koude stikstofdamp of aerosol veroorzaakt laesies zoals irritatie, oedeem en "brandwonden" in de mondholte, farynx, bronchiën en longen.

Bij patiënten kan accidentele blootstelling op de normale huid optreden in het geval van wegvloeien van vloeibare stikstof. Deze situatie kan zich voordoen wanneer de spray zonder onderbreking op één plek wordt gericht en met wattenstaafjes. Afdekdoeken of tapes die normaal worden gebruikt voor kleine chirurgische ingrepen vormen een belemmering, omdat hierdoor vloeibare stikstof zich aan de randen kan ophopen en een verwonding kan veroorzaken die tot het einde van de procedure onopgemerkt kan blijven.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor medische toepassingen.

Waarschuwingen

Dit product is niet steriel.

Niet inslikken

Om besmettingsgevaar uit te sluiten dient, bij **gebruik in de dermatologie**, de hoeveelheid vloeibare stikstof te worden overgegoten in een gepast recipiënt en mag deze hoeveelheid nooit worden teruggegoten in het opslagvat en mag er slechts één applicator per ingreep worden gebruikt.

Om gezonde huid te beschermen wordt aanbevolen een splitlaken of een vernevelingkegel te gebruiken.

Voor **Cryoconservatie** is het belangrijk dat de weefselopslagcontainers niet beschadigd zijn en bestand zijn tegen de lage temperatuur van de stikstof. Volg de instructies van de leverancier.

Respecteer de nodige hygiëne instructies om het risico van transmissie van pathogenen tussen cryogeconserveerde stalen te limiteren.

Beoogde gebruikers

Cryotherapie: De medische vloeibare stikstof mag worden gebruikt door opgeleide artsen (eerstelijnszorg) en dermatologen

Cryopreservatie: De medische vloeibare stikstof die voor cryopreservatie wordt gebruikt, moet worden gehanteerd door opgeleid personeel met de juiste beschermingsmiddelen.

Patiëntenpopulatie

Cryotherapie: Het product is bedoeld voor gebruik bij patiënten die lijden aan verschillende goedaardige, premaligne en kwaadaardige huidlaesies. De keuze van de patiënten die met het apparaat moeten worden behandeld, wordt overgelaten aan het oordeel van de dermatoloog. Er zijn geen verwachte aantallen patiëntengroepen die met het huidige hulpmiddel zullen worden behandeld.

Het gebruik van medische vloeibare stikstof voor cryotherapie is niet beperkt tot specifieke populaties

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van medische vloeibare stikstof bij pediatrische patiënten.

Cryopreservatie: Het product wordt gebruikt voor de langdurige opslag van biologische stoffen en weefsels (zoals hoornvliezen, sperma, embryo's). Bij deze indicatie zijn er geen patiënten direct betrokken

Zwangere vrouw

Medische vloeibare stikstof voor dermatologie is nuttig bij zwangere vrouwen en kan worden uitgevoerd zonder verdoving, met een laag risico op infectie en met minimale wondverzorging, maar lokale analgesie kan nodig zijn.

Ondanks het feit dat honderdduizenden vrouwen zijn behandeld met vloeibare stikstof, zijn er geen uitgebreide gegevens die de impact van deze therapie op de vruchtbaarheid en het resultaat van de zwangerschap beoordelen. Uit de verzamelde gegevens blijkt echter dat er geen bewijs is dat vloeibare stikstof een negatieve invloed heeft op de vruchtbaarheid of het resultaat van de zwangerschap.

Omdat medische vloeibare stikstof een niet-toxisch gas is dat waarschijnlijk niet in de

moedermelk terechtkomt of door de baby wordt opgenomen, wordt het als veilig beschouwd om te gebruiken tijdens de borstvoeding. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

Instructies bij gebruik of manipulatie

De keuze van de techniek (wattenstaafje, cryogun of cryoprobe), de contacttijd (of vriestijd) en het aantal vries-dooicycli worden door de arts of de dermatoloog bepaald op basis van de aard, locatie, omvang en diepte van de te behandelen laesie. Het gebruik van bijbehorende apparaten (zoals een cryoprobe) is niet onderzocht door Air Liquide Medical. Het gebruik van deze bijbehorende apparaten valt onder de eigen verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Stikstof wordt vanwege zijn inerte aard als niet-toxisch beschouwd. Het kookpunt van vloeibare stikstof is -192°C en verdampt gemakkelijk bij kamertemperatuur. De grootste risico's zijn mogelijke bevriezings-/koudebrandwonden, verstikking bij het manipuleren van vloeibare stikstof en overdruk bij het opslaan van vloeibare stikstof.

Verstikking

Een kleine hoeveelheid vloeibare stikstof kan snel verdampen tot grote hoeveelheden stikstof (een liter vloeibare stikstof produceert ongeveer $0,7\text{ m}^3$ gasvormige stikstof) en plotselinge verdamping van vloeibare stikstof in een beperkte ruimte kan leiden tot zuurstoftekort in de lucht. Omdat de koude damp zwaarder is dan lucht, verspreiden de dampen zich over de vloer en duwen tegelijkertijd de ademlucht van de bodem weg, waardoor het risico van verstikking ontstaat in geval van bewustzijnsverlies en vallen.

Als de zuurstofconcentratie van de atmosfeer onder de 10% daalt, raakt een mens onmiddellijk bewusteloos en kan hij zichzelf niet redden van verstikking.

Hypoxie is een afname van de toevoer van zuurstof in de weefsels. Het kan geleidelijk of snel. De aanwezigheid van symptomen hangt af van de leeftijd van de patiënt, de aanwezigheid van een bijkomende ziekte en het gezondheidsniveau. Vroege tekenen van hypoxie zijn angst, verwarring en agitatie; indien niet gecorrigeerd, zal hypotensie ontstaan.

Klinische symptomen van hypoxie zijn (maar niet beperkt tot):

- Dyspneu
- Hyperventilatie
- Cyanose (laat teken)
- Tremoren, gebrek aan spiercoördinatie
- Verlaagd bewustzijnsniveau (verwardheid, verdoving, bewustzijnsverlies)
- Agitatie
- Euforie
- Koude en vochtige huid
- Tachycardie of bradycardie
- Tachypnoe
- Hypotensie (laat teken)

Het begin van symptomen van hypoxie kan verraderlijk zijn. Cognitieve stoornissen kunnen min of meer snel optreden: idee van vertraging, geheugenstoornissen, vertraagde reactietijd, beoordelingsfouten, enz.

Het optreden van klinische tekenen van hypoxie is ook afhankelijk van het zuurstofgehalte in de lucht. Twee ademhalingen in een zuurstofarme atmosfeer kunnen voldoende zijn om bewustzijnsverlies te veroorzaken en de dood kan binnen enkele minuten optreden.

Omdat stikstof kleurloos en geurloos is in gasvormige toestand, veroorzaakt het geen irriterende of waarschuwingssymptomen. Aangezien de uitwisseling van CO_2 vrijelijk blijft plaatsvinden, is er geen hypercapnische respons opgewekt door medullaire chemoreceptoren die het traumatische gevoel van verstikking zou oproepen. De zuurstofchemoreceptoren reageren pas significant op hypoxie als de PaO_2 onder de 55 mmHg komt. Een persoon kan bewustzijnsverlies en daaropvolgende dood ervaren met weinig tot geen waarschuwingssymptomen.

Koude brandwonden

Het gebruik van medische vloeibare stikstof voor cryotherapie is te wijten aan de extreem lage temperatuur die vernietiging en necrose van cellen veroorzaakt wanneer het in contact komt met weefsel.

Medische vloeibare stikstof en de bijbehorende koude dampen kunnen op de epidermis, dermis

en onderhuidse weefsels produceren, vergelijkbaar met een thermische brandwond, evenals bevriezing wanneer blootstelling aan kou langdurig is of het huidweefsel snel afkoelt. Hoewel dit koude effect gewenst is voor patiënten in cryotherapie, wordt een dergelijk effect beschouwd als een ongewenste medische gebeurtenis voor gebruikers.

De complicaties als gevolg van koude verbranding zijn dezelfde voor gebruikers als voor patiënten (zie onderstaande rubriek ongewenste effecten)

Om incidenten te vermijden, respecteer volgende aanwijzingen:

- De gebruiker dient opgeleid te zijn voor de manipulatie van vloeibare/cryogene gassen, in de risico's van vloeibare/gasvormige cryogene gassen en in de beste veiligheidspraktijken.

De volgende veiligheidspraktijken worden aanbevolen:

- Gebruiker moet persoonlijke beschermingsmiddelen dragen en voorzichtig omgaan met medische vloeibare stikstof; het wordt aanbevolen dat twee mensen samenwerken bij het manipuleren van cryogene gassen
- Gebruik nooit een container die strak gesloten is of niet is voorzien van een veiligheidsklep voor het transporteren of opslaan van medische vloeibare stikstof
- Installeer een zuurstofsensor en een alarm dat afgaat bij een zuurstofdrempel van 19%
- Evacueer de ruimte wanneer het zuurstofgehalte lager is dan 19% en verbied de toegang zonder onafhankelijk ademhalingsapparaat wanneer het zuurstofgehalte te laag is
- Controle van het zuurstofgehalte van de ruimte door gebruik te maken van mechanische ventilatie (door continue toevoer van verse lucht van 6 volumes per uur) gekoppeld aan snelheidsdetectie van zuurstof in de lokale atmosfeer
- Controleer periodiek de goede werking van de cryogene apparatuur en de zuurstofsensor.
- Ontwerp gebouwen zo dat de stikstof zich niet in het gebouw verspreidt
- Vervoer containers met medische vloeibare stikstof op een geschikte trolley en gebruik de lift zonder passagiers en met een "prioriteitsmodus".
- Volg alle veiligheidsprocedures die door de gebruikers zijn geschreven en de zorg dat de SOP zichtbaar is voor alle gebruikers

Overheveling

- Door de lage temperatuur ervan (-196°C), kan medische vloeibare stikstof brandwonden veroorzaken. Bij het overhevelen van het ene in het andere recipiënt is het dragen van een **oogscherp, cryogene handschoenen, veiligheidsschoenen** verplicht, alsook het dragen van bedekkende kledij (lange mouwen, broek) ter bescherming van het hele lichaam tegen eventuele spatten.
- Het dragen van een zuurstofmeter is aanbevolen ter preventie van het risico op hypoxie. .
- Het materiaal moet in goede staat zijn en gebruikt worden volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Het hanteren van de recipiënten moet zeer voorzichtig gebeuren, er vooral op lettend dat het recipiënt niet omvalt en er aldus stikstof gemorst wordt.
- De overheveling van medische vloeibare stikstof in een andere gepaste recipiënt moet in open lucht gebeuren. Cryogene recipiënten moeten steeds rechtop worden geplaatst op een effen oppervlak.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een recipiënt medische vloeibare stikstof moet tijdens het transport en bij elke verplaatsing beschermd worden. Vervoer geen medische vloeibare stikstof in een niet geventileerd voertuig, zelfs niet voor een korte verplaatsing. De transporttijd is een kritische, vaak moeilijk te controleren parameter, omwille van spontane verdamping en het risico op anoxie.

Voor het transport dienen de recipiënten conform te zijn met de internationale regelgeving van toepassing het vervoer van gevaarlijke stoffen via land (ADR), lucht (IATA) en het spoor (RID).

In geval van het gebruik van een lift voor het verplaatsen van een recipiënt medische vloeibare stikstof, mag geen enkele persoon zich in de lift bevinden.

Gebruik gepaste hanteringsmiddelen.

Breng of gebruik geen medische vloeibare stikstof op openbare plaatsen of openbaar transport zonder u er vooraf van te vergewissen dat u dit mag doen.

Ongewenste effecten

Lokale complicaties

- Pijn
- Erytheem
- Jeuk
- Oedeem of zwelling
- Erosie en ulceratie
- Bulla/blaar/exsudatie
- Stikstof emfyseem
- Bloeding
- Zintuiglijke beperking
- Pigmentatie verandert
- Ongewenste weefselnecrose
- Overmatige littekens
- Infectie

Andere complicaties

- Netelroos
- Hoofdpijn
- Vasovagale syncope
- Verstikking

3. HOE GEBRUIKT U MEDISCHE VLOEIBARE STIKSTOF?

Bij personen, enkel voor uitwendig gebruik. Niet inslikken

4. WAT ZIJN DE TE NEMEN ACTIES IN GEVAL VAN EEN ONGEVAL?

Omgevingslucht die minder dan 19% zuurstof bevat, wordt gevaarlijk. Omgevingslucht die verzadigd is aan stikstof houdt een **gevaar voor bewustzijnsverlies** en uiteindelijk verstikking in. Gasvormige stikstof als gevolg van verdamping van vloeibare stikstof **stapelt zich op laaggelegen punten** op (bij lage temperatuur is stikstof zwaarder dan lucht).

In geval van morsen of lekken:

- het lokaal verlaten;
- Roep om hulp;
- het lokaal pas weer betreden nadat verzekerd is dat het zuurstofgehalte opnieuw meer dan 18% bedraagt, tenzij de betrokken persoon uitgerust is met een daartoe bestemd ademhalingstoestel.

Bij misselijkheid

De betrokken persoon snel in normale omgevingslucht brengen.

Onmiddellijk mechanische beademing toepassen en de hulpdiensten oproepen. Zo nodig zuurstof toedienen met behulp van een respirator of een handballon.

Beademing voortzetten tot bij aankomst van de arts.

Bij opspuiten

- In de ogen: de ogen minstens vijftien minuten lang overvloedig spoelen met water en een arts raadplegen.
- Op de huid: niet inwrijven, zo nodig de kleding losmaken of uitdoen. De aangedane plaatsen langzaam of geleidelijk warmen (indien mogelijk gedurende vijftien minuten met lauw water; zoniet de aangedane plaatsen tegen een ander warm lichaamsdeel aandrukken).
Een arts raadplegen. Hoe sneller de opwarming met water gestart wordt, hoe efficiënter. (Zeker tijdens de eerste minuten die rechtstreeks volgen op de verwonding)

5. HOE BEWAART U MEDISCHE VLOEIBARE STIKSTOF?

Veel materialen worden brozer onder invloed van een lage temperatuur. De opslag- of overhevelingsrecipiënten moeten vervaardigd zijn uit materiaal dat bestemd is voor cryogeen gebruik (ferritisch nikkelstaal, stabiel roestvrij austenietstaal of aluminiumlegeringen die tot het absoluut nulpunt kunnen worden gebruikt).

Het is verboden andere recipiënten of materialen te gebruiken dat deze die door hun fabrikant aanbevolen worden voor de opslag of gebruik van medische vloeibare stikstof.

Het materiaal moet in goede staat zijn en volgens de aanbevelingen van de fabrikant worden gebruikt (verifieer de afwezigheid van ijs ter hoogte van de hals).

Voor de opslag dienen niet-dichte afsluitdoppen te worden gebruikt, teneinde overdruk te vermijden.

De plaatsen waar stikstof wordt opgeslagen of gebruikt, moeten voorzien zijn van een natuurlijke of kunstmatige ventilatie naar buiten teneinde een zuurstofgehalte van meer dan 19% te verzekeren en het risico op misselijkheid of zuurstoftekort uit te sluiten. Om het personeel te waarschuwen dient een duidelijk zichtbaar waarschuwingsbord te worden aangebracht,.

Het materiaal moet worden opgeslagen in een zuivere en makkelijk toegankelijke ruimte, geventileerd en beschermd tegen weer en wind.

Aangezien vloeibare stikstof onderhevig is aan natuurlijke verdamping, dient het peil van de medische vloeibare stikstof in de opslagtank regelmatig te worden gecontroleerd (te weinig of te veel stikstof tijdens het vullen).

Bij opslag in een vaste tank voor de toepassing van cryoconservatie, dienen de druk en het niveau van de tank binnen de gedefinieerde limieten te blijven.

Om de levering van medische vloeibare stikstof te garanderen, is het absoluut noodzakelijk om het vloeistofniveau in de opslagplaatsen te controleren en de instructies voor minimale en maximale druk te respecteren om de goede werking van de op het netwerk aangesloten apparatuur te garanderen.

- **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- **Niet roken**
- **Niet in de nabijheid van vlammen houden**
- **Niet invetten**

FABRIKANT

Air Liquide Medical
Bourgetlaan 44 / 5
B-1130 Brussel, België



Productiedatum :
Lotnummer :
Vervaldatum :

} Zie partijnummeretiket