








INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL MESSER
Composición: Nitrógeno

Lea todas las instrucciones de uso detenidamente antes de empezar a usar este producto sanitario, porque contiene información importante para usted

- Conserve estas instrucciones de uso, ya que puede tener que volver a leerlas
- Si experimenta efectos adversos, informe de ello al profesional sanitario o experto que le aplica el producto sanitario, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido de las instrucciones de uso:

- ¿Qué es nitrógeno líquido medicinal Messer y para qué se utiliza?
- ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar nitrógeno líquido medicinal Messer?
- ¿Cómo usar nitrógeno líquido medicinal Messer?
- Contraindicaciones
- Posibles efectos adversos
- Transporte y almacenamiento de nitrógeno líquido medicinal Messer
- Manipulación de Nitrógeno líquido medicinal Messer
- Contenido del envase e información adicional

	Consultar el manual de uso
	Descripción de producto
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Vida útil
	Límite superior de temperatura

¿QUÉ ES NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL MESSER Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Nitrógeno líquido medicinal Messer es un producto sanitario de uso profesional con una pureza mínima del 99,5% v/v. El nitrógeno líquido es un gas criogénico que se obtiene por destilación del aire atmosférico.

Las especificaciones del nitrógeno líquido medicinal Messer se ajustan a la versión actual de la Monografía de la Farmacopea Europea: 1247 (≥ 99,5% (v / v)).

Los datos fisicoquímicos detallados se pueden encontrar en la ficha de datos de seguridad del material.

Las indicaciones son:

- Para crioterapia -tratamiento con frío local (lesiones en la piel) o

- sistémico (criosaunas)
- Para criocirugía- tratamiento con frío de tejidos
- Para crioconservación de material biológico (células, órganos, tejidos, sangre, esperma., etc.)

Nitrógeno líquido medicinal Messer es un producto sanitario para aplicación en las siguientes condiciones:

Crioterapia

- Artritis reumatoide
- Espondilitis anquilosante
- Inflamaciones periarticulares
- Enfermedades metabólicas de los huesos
- Fibromialgia
- Enfermedades articulares degenerativas
- Complicaciones postraumáticas de los órganos motores
- Esclerosis múltiple
- Estados de aumento del tono muscular
- Síndromes radiculares en el curso de discopatías
- Síndromes depresivos y neurosis
- Enfermedades y lesiones del sistema musculoesquelético relacionadas con la práctica deportiva

Criocirugía (en dermatología)

- Hemangiomas
- Fibroma duro (dermatofibroma)
- Cicatrices hipertrofiadas
- Queloides
- Granuloma vascular
- Verrugas víricas
- Queratosis actínica

Nitrógeno líquido medicinal Messer sólo puede ser utilizado por un profesional sanitario formado o experto en su manejo y aplicación.

Nitrógeno líquido medicinal Messer está pensado para su uso en niños, adultos y ancianos, pero la posibilidad de utilizar la crioterapia, la criocirugía y la crioconservación queda siempre a criterio del médico, especialmente en el caso de los niños y los ancianos.

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NITRÓGENO MEDICINAL MESSER?

No use Nitrógeno líquido medicinal Messer:

No hay limitaciones conocidas.

Advertencias y precauciones:

Nitrógeno líquido medicinal Messer debe ser usado por un médico o personal sanitario debidamente formado.

Niños y adolescentes:

No se han de tener en cuenta ninguna advertencia o precaución.

Interacciones de nitrógeno líquido medicinal Messer con otra medicación:

Informe al profesional que le esté tratando con nitrógeno líquido medicinal Messer si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar alguna otra medicación.

Administrar nitrógeno medicinal Messer con alimentos y bebidas:

No hay limitaciones conocidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este producto sanitario.

Conducción y uso de máquinas

No hay efectos conocidos.

¿CÓMO USAR NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL MESSER?

Nitrógeno líquido medicinal Messer sólo puede ser utilizado por profesionales que tengan experiencia en su manejo y aplicación. Siga exactamente estas instrucciones de administración. El médico determinará la dosis correcta de nitrógeno líquido medicinal Messer y se lo administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades.

El tratamiento con nitrógeno requiere una monitorización detallada por un profesional especialmente formado o un especialista sanitario.

Para crioterapia tópica o criocirugía donde son necesarios equipos y/o instrumentos para su aplicación seguir las instrucciones de uso del fabricante de estos. La duración y dosis es determinada individualmente por el médico o por el personal sanitario.

Para la conservación de material biológico, la dosis y uso debe ser determinada por un experto o profesional con experiencia en su utilización.

Las fichas de seguridad deben acompañar el producto y la información debe tenerse en cuenta cuando se utiliza nitrógeno líquido medicinal Messer. El proveedor del producto sanitario debe facilitarle dicha información.

Uso en niños y adolescentes

La duración y dosis deben ser igualmente establecidas individualmente por un profesional sanitario.

CONTRAINDICACIONES

- Urticaria por frío
- Intolerancia al frío
- Criofibrinogenemia
- Crioglobulinemia

No hay contraindicaciones directas para el proceso de críoconservación con nitrógeno líquido medicinal Messer

• **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Nitrógeno líquido medicinal Messer puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Posibles efectos adversos por el tratamiento con frío: sangrado, enrojecimiento, quemaduras, edema, dolor, dolor de cabeza, pérdida de cabello (especialmente cuando el tratamiento es en áreas con bello), hipo o hiperpigmentación, cicatrices, desordenes sensoriales.

Efectos adversos en niños y adolescentes

No hay efectos adversos diferentes de los mencionados en el apartado anterior.

Si experimenta efectos adversos, comuníquelos al profesional sanitario o experto que le aplica nitrógeno líquido medicinal Messer, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

• **TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL MESSER**

Los tanques de nitrógeno líquido medicinal Messer deben almacenarse según las recomendaciones de su fabricante.

- Las cisternas estacionarias de almacenamiento criogénico sólo pueden instalarse en el exterior del edificio
- Los recipientes móviles (Dewar) sólo pueden almacenarse en el interior del local si se prevé una ventilación que garantice la seguridad de los usuarios en caso de fuga incontrolada de nitrógeno
- Los recipientes, debido a la posible evaporación lenta del nitrógeno medicinal, sólo deben almacenarse en salas con una ventilación adecuada. Los tanques deben almacenarse a una temperatura inferior a 50 °C en un lugar libre de riesgo de incendios
- No debe haber ninguna fuente de calor o fuente potencial de ignición en las inmediaciones de los recipientes de nitrógeno líquido medicinal Messer. Los depósitos no deben almacenarse junto con materiales combustibles
- En la medida de lo posible, se recomienda proteger los depósitos móviles de nitrógeno líquido medicinal Messer de la luz solar directa
- Los recipientes móviles deben transportarse y almacenarse en posición vertical, debidamente asegurados para evitar que se vuelquen
- Los tanques y recipientes móviles deben revisarse periódicamente para comprobar su estado general y su estanqueidad.
- Los tanques deben almacenarse en condiciones que eviten la corrosión

• **MANIPULACIÓN DE NITRÓGENO LÍQUIDO MEDICINAL MESSER**

El profesional que administra el producto debe cumplir las siguientes consideraciones:

- Antes de usar, leer cuidadosamente la hoja de datos de seguridad y estas instrucciones de uso
- Mantener fuera del alcance de los niños
- El nitrógeno desplaza el oxígeno. Se debe asegurar que el tratamiento se lleva a cabo en una sala correctamente ventilada
- Utilizar solamente válvulas e instrumentos adecuados
- La sustitución y reparación de recipientes, válvulas y otras partes del equipamiento médico debe ser realizado sólo por personal especializado
- Utilizar siempre equipos de protección personal adecuados: gafas, guantes criogénicos... No deje zonas de la piel sin protección
- Mantener siempre el recipiente de nitrógeno líquido medicinal Messer en posición vertical
- No cerrar herméticamente el recipiente de nitrógeno líquido medicinal Messer ni impedir la normal evaporación del nitrógeno gas
- Tener precaución para evitar el derrame o salpicaduras de nitrógeno líquido durante el transporte del envase
- Retirar inmediatamente la ropa o equipo de protección si se derrama nitrógeno líquido sobre ellos
- Ponerse en contacto con personal médico en caso de lesiones por congelación debido al uso de nitrógeno líquido
- Para comprobar el nivel de nitrógeno líquido del recipiente, usar una varilla de madera o plástico. Nunca utilice un tubo hueco para medir el nivel de nitrógeno líquido. El nivel estará indicado por la zona de escarcha formada al retirar la varilla
- La extracción de líquido deberá hacerse por decantación o utilizando un equipo de extracción. El equipo de extracción utiliza una presión de aproximadamente 0,35 bar que permite ascender el líquido a través del tubo de extracción. El flujo del nitrógeno líquido del contenedor al recipiente es controlado mediante una válvula. Usar en todo momento gafas de seguridad y guantes criogénicos cuando se realicen las operaciones de extracción

Las instrucciones de uso del recipiente se deben tener en consideración en todo momento. Prevenir cualquier contaminación que proceda de las conexiones:

- Cerrar siempre la válvula de consumo del recipiente después de su uso
- En caso de emergencia, se debe prevenir una fuga de nitrógeno cerrando la válvula que tenga un defecto de estanqueidad
- Evitar que el recipiente se vuelque y protegerlo de golpes y daños

- Proteger el recipiente de un calor excesivo (temperaturas superiores a 50°C)
- Se debe prevenir cualquier contaminación del contenedor, por ejemplo, con humedad
- Durante el transporte y almacenamiento de recipientes, se debe tener en cuenta la información de seguridad correspondiente
- Se recomienda no devolver el producto al recipiente de almacenamiento en caso de que sobre después de una aplicación para evitar contaminaciones cruzadas

No utilice este producto después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Es posible que el producto se consuma (perdidas por evaporación) antes de la fecha de caducidad.

• **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

¿Qué contiene Nitrógeno líquido medicinal Messer?

El principio activo es el nitrógeno. El producto no contiene ningún otro componente.

¿Qué apariencia tienen Nitrógeno líquido medicinal Messer y su embalaje?

El nitrógeno líquido es un gas comprimido incoloro, inodoro, asfixiante y levemente más ligero que el aire.

El recipiente (tanques criogénicos de diferentes tamaños con o sin presión), contiene nitrógeno puro con un mínimo de 99,5 vol-% N₂.

¿Como se puede verificar el contenido del gas?

El contenido máximo del recipiente se encuentra indicado en el propio recipiente. La cantidad real de gas contenido puede leerse en un indicador de nivel o por su peso.

Información adicional

Si tiene alguna pregunta sobre las propiedades y la aplicación de nitrógeno líquido medicinal Messer o necesita informar de un incidente médico, póngase en contacto con nosotros por teléfono en el (+34) 977 842 434 o por correo electrónico en info.es@messergroup.com.

Consulte la ficha técnica en www.messer.es

Fabricante:

Messer Ibérica de Gases S.A.U
Autovía Tarragona- Salou, Km 3,8
43480 Vilaseca (Tarragona) España

Organismo notificado

TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg- Germany

Revisión del texto: Agosto 2022

CE 0197

MESSER 
Messer Ibérica