

“LIQUIDFREEZING” by



Das handliche Cryochirurgiegerät auf der Basis von flüssigem Distickstoffmonoxid (Lachgas) N_2O zur Behandlung von Hautläsionen aller Art.

BEDIENUNGSANLEITUNG



Inhaltsverzeichnis

1. Einführung und Warnungshinweise	2
2. Packungsinhalt von CRYOSUCCESS komplett C-SUC-01	2
3. Symbole	3
4. Technische Daten	4
5. Generelle Geräteinformationen	4
6. Anwendungsgebiete	5
7. Anwender	5
8. Bedienung	5
8.1 Einsetzen der Patrone	5
8.2 Wechseln der Patrone	6
8.3 Arbeiten mit dem Gerät	6
8.4 Behandlungsdauer	7
8.5 Behandlungszeiten	7
8.6 Behandlungsablauf	8
8.7 Nachbehandlung	9
9. Lagerung	10
10. Reinigung	10
11. Entsorgung	11
12. Sicherheitshinweise	11
13. Garantie	12
14. Zertifikate	13
15. Hersteller und Vertrieb	13

1. Einführung und Warnungshinweise



Mit diesem Gerät wird direkt am Patienten gearbeitet. Es ist daher unerlässlich die Bedienungsanleitung genau und aufmerksam durchzulesen und alle Anweisungen im Detail zu befolgen. Bei Unklarheiten wende man sich an seinen Vertriebshändler oder den unter Punkt 15 aufgeführten Hauptvertrieb in der Schweiz.

Die Geräte dürfen nur von Fachpersonen benutzt werden, die auch entsprechend geschult sind. Patienten/Patientinnen sind über mögliche Risiken vor der Behandlung aufzuklären.

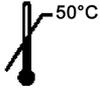
2. Packungsinhalt von CRYOSUCCESS komplett C-SUC-01

	Bestellnummer
1 Kunststoffbox mit Aussparungen oder alternativ Aluminiumbox matt	C-BN-01 C-BN-02
1 Cryogerät CRYOSUCCESS mit 1mm (Ø) Standardansatz	C-SUC-02
1 Schutzkappe zu Standardansatz	C-PCS-01
1 zusätzlicher 4 mm (Ø) Ansatz	C-DTS-04
1 Schutzkappe zu 4 mm Ansatz	C-PCS-01
2 Patronen Distickstoffmonoxid N ₂ O (Lachgas), Inhalt 23,5g	C-CA-23
1 Metallstift	C-PI-01
1 Bedienungsanleitung	
1 Kurz-Anleitung	

3. Symbole



Warnungshinweise!



Obere Temperaturbegrenzung 50 ° C



Bestellnummer



Seriennummer



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Hersteller



Dampfsterilisation



Mit Vorsicht zu handhaben



Vor Regen und Nässe schützen

4. Technische Daten

Kühlmethode: offenes System („Liquidfreezing“)

Kälteleistung -89° C

Cryogerät aus Metall (Messing und rostfreier Stahl), vergoldet, Ventilhebel zur Dosierung, Sicherheitsfilter im Patronenaufnahmeteil, diverse Dichtungen aus PTFE und Acrylnitril-Butadien-Kautschuk

Ansätze aus Metall, vergoldet, Spitze aus Borosilicatglas

Patronen aus Metall mit Gewinde und Ventil, enthalten 23,5 g Distickstoffmonoxid, Patroneninhaltsdruck 50 bar



Vorsicht! Beim Patronenwechsel immer Handschuhe tragen

Patronen sind wärmempfindlich und dürfen unter keinen Umständen Temperaturen von über 50° C ausgesetzt werden.

5. Generelle Geräteinformationen

Cryochirurgie wird seit Jahrzehnten vorwiegend in der Dermatologie zur Behandlung von Hautläsionen angewendet. Dabei kamen und kommen immer noch verschiedene Systeme zur Anwendung. Diese unterscheiden sich hauptsächlich in der Kälteleistung, die für einen Behandlungserfolg absolut entscheidend ist. Bei zu hoher Kälteleistung besteht die Gefahr von irreversiblen Hautschädigungen, bei zu geringer Kälteleistung bleibt der Behandlungserfolg aus. Dabei sind aber andere Faktoren wie die Behandlungszeiten, die Art der Läsion und deren Tiefe ebenfalls massgebend. Die Vorteile der Cryochirurgie bestehen in erster Linie in der einfachen Applikation, der kurzen Behandlungsdauer, dem geringen oder gar nicht vorhandenen Schmerzempfinden, der hohen Erfolgsrate, den relativ seltenen Hautschädigungen, der ebenfalls seltenen Narbenbildung und den moderaten Behandlungskosten.

CRYOSUCCESS arbeitet auf der Basis von flüssigem Distickstoffoxyd in kleinen, handlichen Patronen, welche unter Druck stehen. Durch die Druckentlastung des Flüssiggases erfolgt eine Zustandsänderung (Verdampfung). Der Umgebung wird Wärme entzogen.

Daraus ergibt sich ein Vereisungseffekt der praktisch verlustfrei als Behandlungsenergie eingesetzt werden kann.

6. Anwendungsgebiete

Cryochirurgie eignet sich zur Behandlung von fast allen Hautläsionen wie z.B. Warzen, Altersflecken, Hämangiome, Fibrome, Condylome etc.

Es wird dabei auf die einschlägige Literatur, die weltweit in grosser Zahl vorhandenen Studien und die speziellen Applikationslisten verwiesen.

7. Anwender

Die Behandlung von Hautläsionen ist in erster Linie der Dermatologie vorbehalten. Viele der Alltagsläsionen können aber auch durch andere Fachärztinnen und Fachärzte behandelt werden. Die Cryochirurgie hat schon lange in der Allgemeinmedizin, in der Pädiatrie, Gynäkologie, Urologie, Chirurgie usw. Einzug gehalten. Fusswarzen werden aber auch in der Podologie und Altersflecken in der Kosmetik entfernt.

Ebenso wird die Cryochirurgie aber auch in der Zahnmedizin und wie diverse Studien zeigen in der Veterinärmedizin eingesetzt.

Die Benutzung darf aber generell nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal erfolgen und es gilt in jedem Fall die länderspezifisch geltenden Vorschriften zu beachten. Bei Unklarheiten wenden Sie sich an die zuständige Behörde.

8. Bedienung

8.1 Einsetzen der Patrone

Nehmen Sie das Gerät zur Hand und setzen Sie den beiliegenden Metallstift in die dafür vorgesehene Öffnung am Gerät ein. Sie können damit das Gerät besser in der Hand halten ohne den Bedienungshebel zu beschädigen. Schrauben Sie mit der anderen Hand

die Gaspatrone zügig im Uhrzeigersinn bis zum vollständigen Anschlag in die dafür vorgesehene Halterung ein. Achten Sie darauf, dass die Gaspatrone gerade in das Gewinde eingeschraubt wird und wenden Sie niemals Gewalt an. Beim Einschrauben sollte kein Geräusch von austretendem Gas hörbar sein. Das Gerät ist anschliessend für die Anwendung bereit

8.2 Wechseln der Patrone



Beim Patronenwechsel sollten Sie immer Handschuhe tragen. Sie schützen damit Ihre Haut vor unbeabsichtigtem Gaskontakt.

Sobald die Gaspatrone leer ist und keine Kälteleistung mehr abgibt, können Sie die Gaspatrone entfernen um eine neue Gaspatrone einzuschrauben. Nehmen Sie wiederum den Metallstift zur Hand um das Gerät besser halten zu können und drehen Sie die Gaspatrone im Gegenuhrzeigersinn aus. Ist die Gaspatrone leer, lässt sie sich ganz leicht ausschrauben. Sofern noch Gas in der Patrone vorhanden ist, arbeiten Sie gegen den Druck und müssen relativ stark drehen um die Patrone überhaupt ausschrauben zu können. Es macht daher keinen Sinn, noch nicht komplett entleerte Patronen auszuschrauben. Zudem werden Sie bei noch nicht leerer Patrone beim Ausschrauben ein Zischgeräusch hören. Dieses Geräusch entsteht durch das noch in der Kammer verbliebene Gas vor dem Ventil. Es besteht aber keine Gefahr. Anschliessend schrauben Sie die neue Gaspatrone wie unter 8.1 beschrieben wieder ein.

8.3 Arbeiten mit dem Gerät

Das Arbeiten mit dem CRYOSUCCESS ist sehr einfach. Nehmen Sie die Schutzkappe von der Spitze ab und setzen Sie die Spitze auf die zu behandelnde Stelle auf. Das flüssige Gas muss direkt auf der Haut aufgetragen werden, der Kontakt zwischen der Spitze und der Haut ist ein MUSS. Applizieren Sie anschliessend durch Drücken des Bedienungshebels das flüssige Gas auf die Haut. Der Bedienungshebel erlaubt Ihnen eine präzise zeitlich gesteuerte Applikation. Die Applikationszeiten richten sich nach der Art der Hautläsionen. Angaben dazu finden Sie unter Punkt 8.4 und 8.5

8.4 Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer beträgt für alle Läsionen nur einige Sekunden. Sie ist von der Art und Grösse der Läsion abhängig und liegt allein im Ermessen des Anwenders und seiner Erfahrung. Normalerweise können die meisten Läsionen mit einer einzigen Behandlung entfernt werden. Es gibt aber auch hartnäckige Läsionen, darunter fallen vor allem die Plantarwarzen, die manchmal erst mit einer zweiten oder gar mehreren Applikationen entfernt werden können. Dies hat nichts mit der Leistungsfähigkeit des Gerätes zu tun. In erster Linie stehen Applikationsfehler, d.h. der Hautkontakt wurde nicht hergestellt oder die Behandlungszeiten nicht eingehalten. Richten Sie deshalb die Behandlungszeiten nach Ihrer persönlichen Erfahrung oder verwenden Sie die unter Punkt 8.5 empfohlenen Zeiten. Der Behandlungserfolg ist einerseits von der Kälteleistung abhängig und andererseits von der Applikationsdauer. Dies bedeutet aber nicht, dass in jedem Fall eine höhere Kälteleistung oder eine längere Applikationszeit oder gar beides zusammen die richtige Lösung sind. Zu hohe Kälteleistungen und zu lange Applikationszeiten könnten wiederum zu einer unerwünschten Destruktion des umliegenden Gewebes führen.

8.5 Behandlungszeiten

Es ist naheliegend, dass die diversen Zellen unterschiedliche Resistenzen aufweisen und das umliegende Bindegewebe auch. Die Kälteleistung von -89°C hat sich als optimal erwiesen und die nachstehend aufgeführten Applikationszeiten weitgehend ebenso. Diese Zeiten sind aber lediglich Empfehlungen und basieren auf der Erfahrung von Fachleuten und der langjährigen Erfahrung diverser Anwender auf der ganzen Welt. Dennoch liegt die Applikationszeit im Ermessen des Anwenders, nicht zuletzt auf Grund seiner täglichen Erfahrung. Die Liste beinhaltet lediglich einen Teil der möglichen Hautläsionen und soll vor allem als Beispiel dienen.

Indikationen	empfohlene Therapiezeiten in Sekunden
Akneknoten	4-6
Aktinische Keratosen	5-7
Alterspigmentierung	1-2
Basaliom	8-9
Cavernöse Angiome	4-6
Granuloma anulare	5-6
Hämangiolympangiom	6-8
Juvenile Warzen	3-4
Keloide	4-6
Keratoma senile	7-8
Kondylome	8-12
Lentigines maligna	4-5
Lentigines seniles	2-3
Naevus pigmentosus	8
Plantarwarzen	15-20
Solare Keratosen	4-5
Verrucae seborrhoicae	6-8
Verrucae vulgares	8-10
Weiche Fibrome	4-5

8.6 Behandlungsablauf

Erklären Sie dem Patienten den Ablauf und allfällige Risiken. Beachten Sie bitte die bekannten Kälte-Kontraindikationen. Bei sehr sensibler Haut besteht die Möglichkeit, dass eine stärkere Blasenbildung auftritt, die Abheilungszeiten länger werden und es im Extremfall zu einer Narbenbildung oder einer Hyperpigmentierung kommen kann.

Ziehen Sie die Schutzkappe von der Spitze ab und setzen Sie diese vertikal auf die zu behandelnde Stelle auf. Durch Drücken des Hebels applizieren Sie das Gas direkt auf die Haut und können so den Gasfluss optimal steuern. Es muss immer ein Kontakt zwischen der Spitze und der Haut bestehen. **Sprühen auf Distanz hat keine Wirkung!** Applizieren Sie gemäss den Behandlungszeiten resp.

Ihrer Erfahrung. Danach können Sie die Schutzkappe wieder aufsetzen und das Gerät versorgen.

Je nach der zu behandelnden Stelle und je nach Hauttyp sind die Hautreaktionen unterschiedlich. Dies kann von keiner sichtbaren Reaktion bis zur sofortigen Blasenbildung gehen. Es bildet sich in jedem Fall eine Rötung und nach einigen Tagen eine Nekrose die sich wiederum einige Tage später von der Haut ablöst. Bis die erneute Pigmentierung vollständig ist kann es je nach Hautfarbe unterschiedlich lange dauern.

Bei der Behandlung verspürt der Patient in der Regel nichts da die Kälte leicht anästhesierend wirkt. Danach tritt meistens ein leichtes Kribbeln auf, wie bei einem Mückenstich. Bei längeren Applikationszeiten kann es aber auch mal etwas schmerzen, wobei die Dauer auch sehr unterschiedlich ist. Die Empfindlichkeiten sind aber sehr individuell. Eine Anästhesie ist aber nicht üblich und auch nicht notwendig.

8.7 Nachbehandlung

Nach der Behandlung muss man sich etwas in Geduld üben. Je nach Läsion kann es Tage (z.B. Altersflecken) oder gar Monate (z.B. Plantarwarzen) dauern bis das Resultat ersichtlich ist. Einerseits die Nekrose und andererseits die erneute Pigmentierung. Die Patienten sollten daher erst nach einem entsprechenden Zeitraum zu Nachkontrolle aufgeboten werden. Bei einem unbefriedigenden Resultat kann so auch die Behandlung mit einer allenfalls längeren Applikationszeit wiederholt werden.

Nach einer Behandlung muss die betreffende Stelle immer geschützt werden. Bei einer Blasenbildung ist es wichtig diese Stelle wie jede andere offene Wunde zu behandeln um Infektionen zu vermeiden. Zudem sollte die betreffende Stelle immer gegen Lichteinstrahlung geschützt werden, bis die vollständige Pigmentierung wieder eingetreten ist.

Ganz besondere Sorgfalt ist bei blutenden oder infektiösen Stellen notwendig um jedes Infektionsrisiko auszuschliessen.

9. Lagerung

Die Spitze des Gerätes nach Gebrauch immer mit der Schutzkappe versehen. Das Gerät nach Gebrauch in die Box zurücklegen, da ist es optimal gegen Beschädigungen geschützt. Achten Sie darauf, dass der Deckel der Box nicht auf den Bedienungshebel drückt, so dass unbeabsichtigterweise Gas austritt und die Patrone geleert wird. Schützen Sie das Gerät vor Wärme und Sonneneinstrahlung. Die Lagertemperaturen liegen im Bereich von -10°C bis max. $+45^{\circ}\text{C}$.



Die Patronen dürfen unter keinen Umständen Temperaturen von über 50°C ausgesetzt werden.

10. Reinigung

Die Spitzen der Geräte können im Normalfall mit einem Desinfektionsmittel oder Alkohol gereinigt und desinfiziert werden. Sofern jedoch die Spitze mit Blut, Schleimhaut oder einem Infektionsherd in Berührung gekommen ist, muss sie vor der Wiederverwendung unbedingt sterilisiert werden.



Zur Sterilisation schrauben Sie den Ansatz mit der Spitze vom Gerät ab. Sterilisieren Sie denselben, in einem Sterilisationsbeutel verpackt, entsprechend den EN-Normen 13060 und 285 für die Sterilisation im Dampfautoklaven. Alle anderen Sterilisationsverfahren sind ausgeschlossen.



Eine Heissluft-Sterilisation kann die Spitze beschädigen und ist unter allen Umständen zu vermeiden.

Gemäss den allgemein gültigen Regeln und den in den meisten Ländern geltenden Vorschriften sind zu sterilisierende Produkte vorgängig einer Reinigung und Desinfektion zu unterziehen. Dabei werden diese Teile normalerweise zuerst in eine Desinfektionslösung eingelegt und anschliessend entweder in einem

Thermodesinfektor oder einem Ultraschallbad gereinigt, möglicherweise werden sogar beide Prozeduren angewandt. Ein unsachgemäßes Vorgehen kann zu einer Verstopfung der Spitzen führen. Kleine Partikel können sich am Eingang der Spitze ablagern und bei erneuter Verwendung werden diese durch den Gasdruck in die Kapillare (das Lumen beträgt nur 80µ) gepresst. Der Gasfluss wird damit blockiert. Eine Deblockierung ist nicht möglich und die Spitze muss ersetzt werden. Um dies zu vermeiden ist unbedingt folgendes zu beachten:

Spitzen, die einem Desinfektionsbad oder einem Ultraschallbad entnommen werden müssen unbedingt sofort mit demineralisiertem Wasser gespült werden, idealerweise mit Druck. Niemals ohne zu spülen trocknen lassen, sonst sind sie verstopft. In einem Thermodesinfektor werden sie gespült und je nach Modell sogar getrocknet. Verstopfte Spitzen sind keine Garantieleistung.

11. Entsorgung

Die Entsorgung der Materialien ist fachgerecht und entsprechend den länderspezifischen Vorschriften vorzunehmen. Sowohl Geräte mit Zubehör als auch Patronen können für die Entsorgung an den entsprechenden Fachhändler abgegeben werden. Bei Selbstentsorgung sind die Materialien entsprechend den Vorschriften zu trennen (Metall, Glas, Kunststoffteile) und den entsprechenden Entsorgungsstellen zuzuführen. **Patronen dürfen nur im leeren Zustand als Altmetall entsorgt werden.**

12. Sicherheitshinweise

Benutzen Sie das Gerät nur wie in der Bedienungsanleitung beschrieben und nur zu den vorgenannten Zwecken. Nehmen Sie keine Änderungen am Gerät vor. Jegliche Manipulationen können gefährlich sein und hätten zudem das Erlöschen der Garantie und

Haftungsausschluss zur Folge. Beachten Sie die Lagerhinweise, insbesondere für die Patronen.



Verwenden Sie keine heruntergefallenen oder beschädigten Geräte. Diese sollten vor der Wiederverwendung unbedingt von einem Fachhändler geprüft werden.

Wenden Sie beim Einschrauben der Patronen niemals Gewalt an. Verwenden Sie nur Patronen die mit einem entsprechenden Gewinde versehen sind und über ein Sicherheitsventil verfügen.

Geräte ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, beim Patronenwechsel immer Handschuhe tragen, Gerät und Patronen vor Hitze, Flammen und Sonneneinstrahlung schützen, nur Ansätze sterilisieren, Gaspatronen nicht für andere Zwecke verwenden. Bei Unklarheiten wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder direkt an den unter Punkt 15 aufgeführten Hauptvertrieb.



CRYOSUCCESS Geräte sind nur mit den entsprechend von NMT gelieferten Spezial-Gaspatronen zu verwenden. Die Verwendung anderer Patronen stellt ein Sicherheitsrisiko dar und führt automatisch zum Erlöschen der Garantie und jeglicher Haftungsansprüche.

13. Garantie

Die Garantiezeit beträgt 2 Jahre ab Auslieferung beim Endverbraucher. Die Garantie beschränkt sich strikt auf den Ersatz defekter Teile. Heruntergefallene Geräte und abgebrochene Spitzen sind nicht Gegenstand einer Garantieleistung. Patronen werden einer mehrfachen Kontrolle unterzogen. Das Füllgewicht ist damit gewährleistet und ein Garantieersatz wird ausgeschlossen. Weitergehende Ansprüche insbesondere wegen Arbeitsausfall, falsch durchgeführter Behandlung und deren Folgen, nicht erfolgter Nachbehandlung und der daraus resultierenden Folgen, sowie Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise sind von der Garantie und von jedem Haftungsanspruch ausgeschlossen.

14. Zertifikate

Das Cryogerät CRYOSUCCESS entspricht den europäischen Richtlinien für Medizinprodukte (93/42/EWG). Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang V durchgeführt. Die Konformität wurde durch SQS beurteilt (NB-Nr. 1250).

15. Hersteller und Vertrieb

Das Cryogerät CRYOSUCCESS wird durch die Firma New Medical Technologies GmbH (NMT) in der Schweiz hergestellt. Die Vermarktung und der weltweite Vertrieb erfolgen ausschliesslich durch die Firma United Medical Partners AG (UMP).

Kontakte:



New Medical Technologies GmbH
Wankdorffeldstrasse 104
CH-3014 Bern

Distribution: United Medical Partners AG
Wankdorffeldstrasse 104
CH-3014 Bern
Tel. +41 (0) 31 348 46 20
Fax +41 (0) 31 348 46 23
E-mail: ump@ump.ag
Web: www.ump.ag
Skype address ump.ag

