

Gebrauchsanleitung

FRIGO™ 05

141049

FRIGO™ 03

141048

Hersteller



Nomard Oy
Juustokivenkatu 5
FI-29200 Harjavalta
www.nomard.fi



Das Produkt erfüllt die EC-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

VERTRIEB UND SERVICE

Dermis Oy
Seponkatu 12
FI-29200 Harjavalta
www.dermis.fi
+358 2 6746711

**Warnung!**

Lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch!

Tragen Sie beim Befüllen kältebeständige isolierende Schutzhandschuhe / Gesichtsschutz / Augenschutz.

Der flüssige Stickstoff wird in der Flasche gasförmig und erzeugt einen Betriebsdruck.

Im gefüllten Zustand enthält das Produkt flüssigen Stickstoff und kann Erfrierungsgefahr verursachen.

Darf nur für die Verabreichung von flüssigem Stickstoff verwendet werden.

„NUR FÜR DIE VERWENDUNG DURCH EINEN SACHKUNDIGEN ARZT“

Aufbewahrung



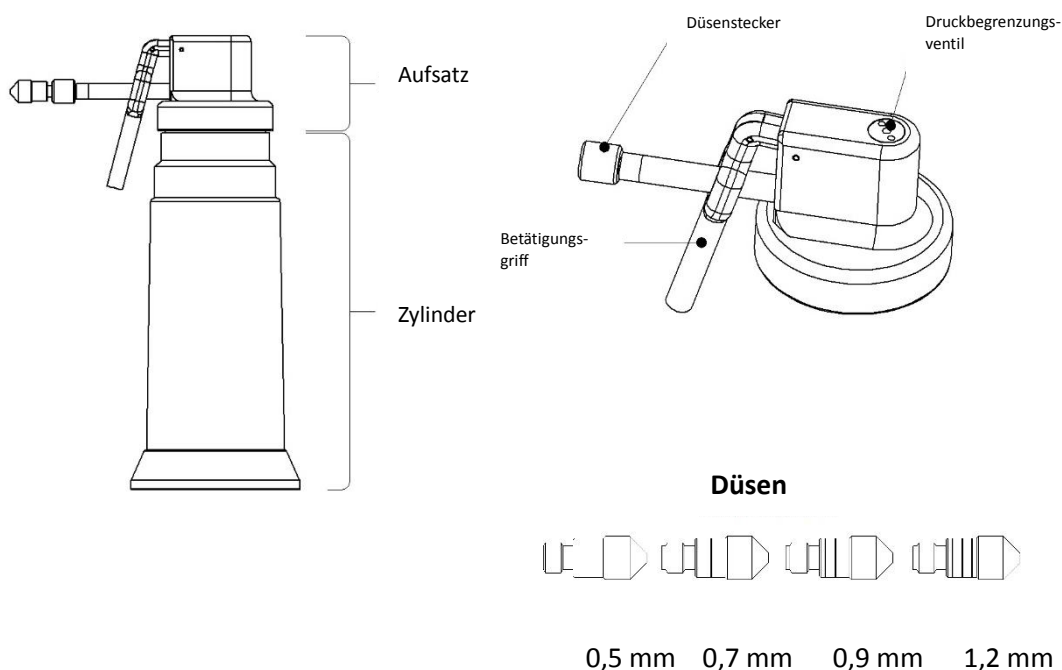
An einem trockenen Ort.

Verpackung und Kennzeichnung

Enthält 1 Kryochirurgiegerät (Aufsatz und Zylinder)
4 Düsen
1 Anleitung

Produktbeschreibung

Das Produkt besteht aus zwei Hauptkomponenten, einem Aufsatz und einem Zylinder. An dem Aufsatz befinden sich ein Stecker für die Düse, ein Druckbegrenzungsventil und ein Betätigungsgriff.



Maße **FRIGO™ 05** **FRIGO™ 03**

Fassungsvermögen	0,5 l	0,3 l
Breite	85 mm	85 mm
Länge	130 mm	130 mm
Höhe	278 mm	220 mm
Leergewicht	500 g	435 g

Verwendungsbedingungen

Das Produkt soll unter normalen Bedingungen im Innenbereich aufbewahrt und verwendet werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Geräte Frigo™ 05 und Frigo™ 03 sind für die kryogene Behandlung von Hautläsionen entwickelt. Eine Tabelle mit den häufigsten Läsionen, die für eine kryogene Behandlung in Frage kommen, liegt bei. Die Verwendung für andere Zwecke als kryogene Behandlungen ist verboten!

Flüssiger Stickstoff

Flüssiger Stickstoff ist extrem kalt (Siedepunkt -196 °C); bei der Handhabung muss äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Flüssiger Stickstoff (N_2) darf nur in den vorgesehenen Behältern aufbewahrt werden. Fordern Sie ggf. ein Sicherheitsdatenblatt von Ihrem Lieferanten für flüssigen Stickstoff an.

Anweisung zur Befüllung

Der Aufsatz des Geräts wird abgeschraubt und der flüssige Stickstoff wird vorsichtig in den Zylinder gegossen. Sofern Sie eine separate Füllvorrichtung verwenden, befolgen Sie die Anweisungen für die Füllvorrichtung. Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Funktion des Geräts ist ein Füllstand von 30 % -75 %. Empfohlen wird ein Füllstand von etwa 40 %.

Nach dem Befüllen schrauben Sie den Aufsatz wieder auf. Wenn das Gerät warm befüllt wird, warten Sie 30-60 Sekunden, bevor Sie den Deckel schließen (bis der flüssige Stickstoff nicht mehr siedet). Drücken Sie beim Zuschrauben nicht auf den Betätigungsgriff. **AUFSATZ NICHT ZU FEST ZUSCHRAUBEN.**

WARNUNG: Wenn das Gerät verwendet wurde, muss der Druck im Zylinder reduziert werden, ehe der Aufsatz entfernt wird. Öffnen Sie den Aufsatz um eine Viertelumdrehung und warten Sie, bis der Druck entwichen ist. Danach kann der Aufsatz geöffnet werden.

Hinweise für Benutzer

Dieses Kryochirurgiegerät kann sowohl mit Frigo™ Düsen als auch mit Düsen anderer Hersteller verwendet werden, sofern diese den gleichen Steckertyp verwenden. Bei Düsen anderer Hersteller sind die entsprechenden Anweisungen des Herstellers zu beachten. Im Lieferumfang des Geräts sind verschiedene kryogene Behandlungsdüsen enthalten. Die Auswahl der Düse für die kryogene Behandlung muss sich nach Größe und Qualität der Läsion richten. Für eine ordnungsgemäße Funktion müssen die Düsen sicher befestigt werden.

In dem Tischgerät geschieht Folgendes:

- 1) Im Oberteil des Geräts kondensiert Wasser und das Gerät kann leicht beschlagen.
- 2) Innerhalb des Gerätes entsteht ein Betriebsdruck. Aus diesem Grund muss der Aufsatz trocken sein, bevor er wieder verwendet wird. Wenn das Gerät zuvor verwendet wird, gefriert das kondensierte Wasser und das Gerät funktioniert möglicherweise nicht richtig. Wenn das Gerät schnell angehoben wird, nachdem es einige Zeit stand, kommt der flüssige Stickstoff im Inneren zum Sieden und der steigende Druck im Inneren des Zylinders wird durch das Entlastungsventil abgelassen. Das zischende Geräusch bedeutet nicht, dass das Gerät undicht ist.
- 3) Am Ende des Arbeitstages bleibt der Aufsatz des Geräts geschlossen, unabhängig davon, ob sich Stickstoff im Zylinder befindet oder nicht.

WARNUNG: Übermäßiges Kippen vermeiden. Wenn das Gerät schräg gehalten oder auf den Kopf gestellt wird, kann Stickstoff am Sicherheitsventil austreten.

Wartung

Das Gerät benötigt keine Wartung. Das Gerät kann mit Ethylalkohol (mind. 70 % Vol.) und einem fusselfreien Tuch abgewischt werden.

Fehlerbehebung

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es defekt ist!

Wenn die beschriebenen Probleme keine Lösung liefern, kontaktieren Sie umgehend Ihren Händler oder den Hersteller des Geräts.

Im Falle eines Fehlers müssen Sie das Frigo™ Gerät zur Reparatur zum Händler zurückgebracht werden. Für den Rückversand muss das Gerät angemessen verpackt und eine allgemeine Beschreibung des Fehlers beigelegt werden. Die Fehleranzeige sollte auch an www.nomard.fi übermittelt werden.

Problem-der Stickstoffstrahl ist unterbrochen oder fehlt völlig.

Ursache-die Düse ist verstopft.

Lösung-entfernen Sie die Düse und öffnen Sie sie mit einer geeigneten Nadel. Probieren Sie das Gerät ohne Düse. Falls der Fehler immer noch vorhanden ist, wenden Sie sich zwecks Service bitte an Ihren autorisierten Händler.

Problem-der Betätigungsgriff klemmt in der geöffneten Position.

Ursache-der Ventilmechanismus ist verschmutzt.

Lösung-lassen Sie sofort den Druck aus dem Zylinder ab, indem Sie den Aufsatz eine halbe Umdrehung öffnen. Überprüfen Sie die Beweglichkeit des Betätigungsgriffs vor der Befestigung am Zylinder. Falls der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich zwecks Service bitte an Ihren autorisierten Händler.

Problem-die Außenseite des Geräts beschlägt und das Sicherheitsventil zischt laut.

Ursache-das isolierende Vakuum des Zylinders ist verschwunden oder vermindert (z. B. durch Alterung oder Beschädigung des Geräts).

Lösung-bringen Sie das Gerät zu Ihrem autorisierten Händler und lassen Sie den Zylinder ersetzen.

Problem-nicht genügend Druck im Gerät.

Ursache-die Dichtung des Geräts ist geschwächt (es ist jedoch normal, dass der Druck während des Gebrauchs abfällt. Um den Druck wieder zu erhöhen, muss das Gerät leicht geschüttelt werden, damit der Stickstoff im Inneren des Zylinders spritzt.)

Lösung-bitte kontaktieren Sie Ihren autorisierten Händler zwecks Service.

Garantie und Service

Für das Gerät erhalten Sie eine 3-Jahres-Garantie für Herstellungs- und Materialfehler ab dem Kaufdatum. Wenn das Gerät einen umfangreichen Service oder eine größere Reparatur benötigt, bringen Sie es bitte zu Ihrem autorisierten Händler. Nicht fachgemäße Reparaturarbeiten entbindet den Hersteller von jeglicher Haftung für Schäden. Weitere Informationen erhalten Sie vom Hersteller oder von Ihrem autorisierten Händler.

Kontinuierliche Weiterentwicklung ist uns wichtig. Wir bitten Sie deshalb um Ihre Meinung zu unserem Produkt. Für Ihre Rückmeldung schreiben Sie einfach an die folgende Adresse in Ihrem Browser oder scannen Sie den folgenden QR-Code mit einem mobilen Gerät. Wir sind für Ihre Rückmeldung sehr dankbar.



www.nomard.fi/yhteys/

Anhang 1 Behandlungstabelle

Behandlungsdauer der gängigsten kryochirurgisch behandelten Läsionen.

Führen Sie die Behandlung an der Läsion plus einem Rand von 1 mm außerhalb der Läsion durch.

Eine mehrmalige kryochirurgische Behandlung der Läsion ist möglich.

ICD-Schlüssel	Läsion	Behandlungsdauer
B07.8	Flache Warze	5 Sekunden
L81	Melasma	7 Sekunden
L72	Atherom	5-10 Sekunden
L82	Seborrhoische Keratose	10 Sekunden
B07.9	Warze	15-20 Sekunden
L28.1	Prurigo nodularis	30 Sekunden
L91.0	Keloid	30 Sekunden
D18.0	Hämangiom	60 + Sekunden
L85.9	Keratoakanthom	30 Sekunden
D21	Dermatofibrom	60 + Sekunden
L92.2	Granuloma faciale	30 Sekunden
L92.0	Granuloma anulare	20 Sekunden
H61.0	Chondrodermatitis	30 Sekunden
L40.0	Plaque-Psoriasis	15-30 Sekunden
I78.1	Seniler Nävus	10 Sekunden
D22	Nävus	10 Sekunden
K13.2	Leukokeratose	15 Sekunden
K11.6	Mukozele	30 Sekunden
B08.1	Dellwarze (MC)	5-10 Sekunden

Hinweis!

Die empfohlene Behandlungsdauer dient nur als Anhaltspunkt. Maßgeblich für die Behandlungsdauer sind die Größe und die Tiefe der zu behandelnden Läsionen.