



N₂-medaron®

CE 0483

1. Hersteller

Sauerstoffwerk Friedrichshafen GmbH
Colsmanstraße 11
88045 Friedrichshafen
Telefon: 07541 / 929 - 0
Telefax: 07541 / 929 - 102

2. Zusammensetzung

Stickstoff entsprechend Europäischem Arzneibuch – Amtliche deutsche Ausgabe – in der gültigen Fassung:
N₂-Gehalt $\geq 99,9990\%$ (V/V), Kohlenmonoxid $\leq 0,5$ ppm (V/V),
Kohlendioxid $\leq 0,5$ ppm (V/V), Sauerstoff ≤ 2 ppm (V/V), Wasser ≤ 3 ppm (V/V)
N₂-medaron® ist ein druckverdichtetes bzw. kälteverflüssigtes Gas.

3. Inhalt

Die Füllmenge in Liter Stickstoff ergibt sich aus dem Flaschenvolumen in L multipliziert mit dem Fülldruck.
Beispiel: Eine 10 Liter-Flasche beinhaltet bei 200 bar $10 \times 200 = 2000$ L N₂-medaron®.
Das Flaschenvolumen ist auf der Flasche im Schulterbereich eingeprägt.

4. Zweckbestimmung und Indikationen

Der zu erwartende klinische Nutzen von N₂-medaron® besteht in der gezielten lokalen Zerstörung von unerwünschtem Gewebe (z. B. Warzen, Hautläsionen) durch Kälteeinwirkung. Dadurch wird eine effektive, minimalinvasive Behandlung dermatologischer Indikationen ermöglicht. Die vorgesehenen Indikationen sind:

- Kältebehandlung bei Rheumaerkrankungen
- Warzenbehandlung

5. Kontraindikation

Keine Bekannt

6. Lagerung und Handhabung

- Stahlflaschen dürfen nicht in die Nähe eines MR-Tomographen gebracht werden, da diese sehr stark vom Magnetfeld des Tomographen angezogen werden können. Dies kann gefährliche Verletzungen am Menschen und Beschädigungen am Tomographen verursachen.
- N₂-medaron® kann sich in Räumen anreichern und wirkt bei Mangel an Sauerstoff erstickend. Für ausreichende Frischluftzufuhr in geschlossenen Räumen sorgen.
- Bei Lagerung und Verwendung von N₂-medaron® sind insbesondere die Vorschrift BGR 500 und die Betriebssicherheitsverordnung mit den Technischen Regeln für Gefahrstoffe bzw. für Betriebssicherheit zu beachten.
- Nicht über 50°C lagern.
- Zur Entnahme von N₂-medaron® geeignete Druckminderer verwenden.
- Alle Leitungen und Armaturen sind sauber zu halten.
- Druckbehälter für N₂-medaron® dürfen nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.
- Eine missbräuchliche Verwendung der Druckgasbehälter sowie eine Füllung durch den Verbraucher ist nicht statthaft.
- Kontakt mit flüssigem N₂-medaron® kann Erfrierungen verursachen.
- Beim Umgang mit Flüssigstickstoff Augenschutz, Handschuhe und geschlossenes Schuhwerk tragen.
- SWF-Sicherheitsdatenblätter (N₂-medaron®, tiefgekühlt, verflüssigt; N₂-medaron®, verdichtet) beachten.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die verwendeten Armaturen und Geräte für medizinischen Stickstoff geeignet sind.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass bei Verwendung von N₂-medaron® mit medizinischen Geräten dies stets im Einklang mit der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Gerätes erfolgt.

7. Anwendungshinweise

Dosierung und Anwendung nach Anweisung des Arztes.
Über Maßnahmen bei Zwischenfällen entscheidet der Arzt.
Bei invasiven Anwendungen ist die Verwendung von Sterilfiltern am Ort der Anwendung erforderlich.
Bei offener Abgabe (z.B. in Dewargefäße) zu beachten:
Die Spezifikation gilt am Füllschlauch für den Zeitpunkt der Abgabe. Eine Garantie für die Einhaltung der Spezifikationen während des Verbrauchs kann nicht übernommen werden. Die Verantwortung für die Produktreinheit nach der Abgabe liegt beim Abholer. Die Behältnisse müssen so gelagert und transportiert werden, dass die Produktqualität nicht beeinflusst wird (§ 7 AMWHV).

8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
Die Haltbarkeit in Stahlflaschen beträgt 5 Jahre.
LOT-Nummer und Haltbarkeitsangabe: siehe Chargenaufkleber

9. Restrisiken und Risikomanagement

Trotz ordnungsgemäßer Anwendung bestehen folgende Restrisiken:

- Kälteverbrennungen bei Kontakt mit tiefkaltem Stickstoff
 - Lautstärkeentwicklung bei unsachgemäßem Öffnen oder fehlerhaften Druckminderern
 - mögliche kurzfristige Beschwerden wie Unwohlsein oder lokale Hautreaktionen
 - fehlerhafte Anwendung durch ungeschultes Personal kann zu Gewebeschäden führen
 - potenzielle Hypo- oder Hyperpigmentierungen bei Hautanwendung
- Diese Risiken gelten als gering und vertretbar, wenn das Produkt ausschließlich durch geschultes Fachpersonal und gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Beachten Sie bitte sämtliche Sicherheitshinweise in dieser Anleitung.

10. Patientenzielgruppe

- Erwachsene, Kinder und ältere Patienten
- Keine Einschränkungen hinsichtlich Geschlecht oder Grunderkrankungen
- Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen, degenerativen Gelenkerkrankungen (z. B. Arthrose), sowie Personen mit kutanen Viruswarzen.

11. Nebenwirkungen

Erfrierungen in unmittelbarer Umgebung des behandelten Gewebes sind bei Anwendung von flüssigem Stickstoff nicht auszuschließen. Wegen möglicher Nebenwirkungen bei unsachgemäßer Anwendung darf N₂-medaron® nur von medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden.

12. Wechselwirkungen

Keine bekannt

13. Symbole und Piktogramme

Folgende Symbole und Piktogramme entsprechen der Norm ISO 15223-1 und sind auf der Verpackung und im Gerätehandbuch zu finden:

	Medizinprodukt		Datum der Herstellung
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung konsultieren
	Seriennummer		Nicht über 50°C lagern.
	Verfallsdatum		

14. Post-Market-Surveillance (PMS)

Der Hersteller führt ein kontinuierliches PMS-System zur Erfassung und Analyse von Marktfeedback und potenziellen Sicherheitsrisiken durch. Anwender werden aufgefordert, schwerwiegende Vorkommnisse, Nebenwirkungen, Fehlfunktionen oder sicherheitsrelevante Vorfälle direkt an den Hersteller und die zuständige Behörde zu melden.

Kontakt für Meldungen Hersteller: qm@swffn.de

Kontakt für Meldungen Behörde: mp-vigilanz@bfarm.de

15. Entsorgung und Umweltaspekte

- Gasflaschen müssen an den Hersteller oder eine autorisierte Entsorgungsstelle zurückgegeben werden. Unkontrollierte Gasfreisetzung ist zu vermeiden – nicht verwendete Reste sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften zu entsorgen. Die Verpackung besteht aus wiederverwertbaren Materialien und ist entsprechend zu recyceln. Eine Entsorgung über den normalen Hausmüll ist unzulässig.
- Bei Lagerung und Entsorgung sind die Vorschriften der BGR 500 sowie der Betriebssicherheitsverordnung zu beachten. Gasflaschen dürfen nicht über 50 °C gelagert oder entsorgt werden; direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden.