

CORTEX TECHNOLOGY DENMARK

DE: Sprühhebel
 DK: Triggerhåndtag
 EE: Käepide
 ES: Pulsador
 FI: Käsi kahva
 FR: Gâchette
 GR: Ααβή σκανόαλης
 HU: Indító kar
 IT: Leva
 NL: Trekhandvat
 NO: Aktiveringshandtak
 PL: Spust ręczny
 PT: Disparador
 SE: Ventil handtag
 RO: Mâner de declanșare
 UK: Trigger handle

DE: Sprühdüse
 DK: Spraydyse
 EE: Otsik
 ES: Boquilla de pulverización
 FI: Suutin
 FR: Buse de pulvérisation
 GR: Ρύγχος Ψεκασμού
 HU: Spray fej
 IT: Ugello
 NL: Spray opening
 NO: Spraydyse
 PL: Natrysk szczelinowy
 PT: Abertura do difusor
 SE: Spray munstycke
 RO: Aplicator tip spray
 UK: Spray aperture

DE: Überdruckventil
 DK: Trykregulator
 EE: Väljalaskekklapp
 ES: Regulador de presión
 FI: Ylipaineventiili
 FR: Soupape de sécurité
 GR: Βαλβίδα αποσυμπίεσης
 HU: Szelep
 IT: Valvola di sicurezza della pressione
 NL: Overdrukventil
 NO: Trykregulator
 PL: Zawór upustowy
 PT: Válvula de Segurança
 SE: Tryckregulator
 RO: Supapă de presiune
 UK: Pressure relief valve

DE: Überwurfmutter
 DK: Fingerskrue
 EE: Mutter
 ES: Tubo roscado
 FI: Kärkiosa
 FR: Écrou fileté
 GR: Κοντό παξιμάδι
 HU: Menetes anya
 IT: Dado zigrinato
 NL: Kartelmoer
 NO: Fingerskrue
 PL: Nakrętka
 PT: Sede com rosca
 SE: Lasmutter
 RO: Piulița zimțată
 UK: Knurled nut

DE: Behälter
 DK: Flaske
 EE: Balloon
 ES: Recipiente
 FI: Säiliö
 FR: Bouteille
 GR: Φιάλη
 HU: Tartály
 IT: Vontenitore
 NL: Cilinder
 NO: Flaske
 PL: Pojemnik
 PT: Reservatório
 SE: Flaska
 RO: Unitate izolată
 UK: Bottle

$T_{max} = 50 \text{ deg. C}$ $T_{min} = -196 \text{ deg. C}$ $PS = 0,76 \text{ bar}$ $V = 0,35 \text{ l (Mini)}$ $V = 0,50 \text{ l (Maxi)}$

Instruction Manual

DE: Gebrauchsanweisung
 EE: Kasutamisujuhend
 FI: Käyttöohje
 GR: Οδηγίες Χρήσης
 IT: Manuale Utente
 NO: Bruksanvisning
 PT: Manual do usuário
 SE: Instruktion

DK: Betjeningsvejledning
 ES: Manual de utilización
 FR: Notice d'utilisation
 HU: Használati útmutató
 NL: Handleiding
 PL: Instrukcja obsługi
 RO: Manual de utilizare
 UK: Instruction Manual



RO – MANUAL DE INSTRUCȚIUNI CryoPro®

UMPLEREA UNITĂȚII

Unitatea CryoPro® trebuie umplută *numai cu azot lichid*. Umpleți unitatea turnând încet azot lichid prin partea superioară sau utilizând un dispozitiv standard de extragere, de joasă presiune, de la un rezervor (Dewar). În funcție de numărul de leziuni de tratat și durata fiecărui tratament individual, unitatea trebuie umplută până la 25–90% din capacitatea maximă. După umplerea unei unități calde, lichidul va fierbe violent timp de aproximativ 30 de secunde. Apoi, capacul superior poate fi înșurubat cu ușurință pe unitate și strâns ferm. Un șuierat slab, dar audibil, provenind de la supapa de reducere a presiunii indică faptul că unitatea a atins presiunea de lucru. Acest sunet este normal și nu indică o situație de eroare.

Trebuie să aveți grijă când reumpleți o unitate CryoPro® care conține lichid rezidual, deoarece aceasta este presurizată la 0,74 bari. Deșurubarea lentă a capacului superior va permite unității să se depresurizeze înainte de detașarea capacului. Aceasta este însoțită de un șuierat audibil până când unitatea este depresurizată complet.

DOMENIUL DE UTILIZARE

Verucca vulgaris, carcinom bazocelular, schimbări ale celulelor cervicale.

OPERAȚIA

Unitatea CryoPro® este furnizată împreună cu un set de orificii de pulverizare standard. Sunt disponibile sonde închise opționale pentru înghețarea prin contact. Toate sondele și orificiile de pulverizare sunt înșurubate prin strângere cu degetele pe piliuța moletată montată permanent. Nu aplicați forță excesivă.

Nu utilizați niciodată unitatea CryoPro® fără un orificiu de pulverizare sau o sondă închisă montată. Cantitatea excesivă de lichid liberată din unitate în cazul utilizării fără accesoriul de pulverizare sau tip sondă va duce la vătămarea gravă a pacientului.

Înghețarea prin pulverizare (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Orificiile de pulverizare includ: A (deschizătură de 1 mm), B (deschizătură de 0,75 mm), C (deschizătură de 0,55 mm), D (deschizătură de 0,45 mm), precum și orificiile Bent Spray (BS, deschizătură de 0,55 mm) și Straight Spray (SS, deschizătură de 0,55 mm), ambele pentru zonele greu accesibile, cum ar fi zona din spatele urechilor, buzele și exteriorul nasului (pentru evitarea pătrunderii gazului în căile respiratorii).

Alegeți un orificiu de pulverizare care asigură cantitatea de LN₂ corespunzătoare pentru leziunea de tratat. Înghețarea în profunzime este obținută în mod optim când orificiul de pulverizare este aproape de leziune (la o distanță de 5–10 mm), deoarece conținutul de lichid al pulverizatorului este mai ridicat în apropierea orificiului. Când acest lucru este posibil, negii în relief trebuie abordați tangențial, din cel puțin două părți. Astfel, bulgăru de gheață se poate deplasa în jos prin neg, țesutul din jur rămânând protejat. Pulverizarea directă pe leziune (perpendicular pe suprafață) va duce la o extindere laterală sporită, cu grad de penetrare mai redus. Pentru a evita acest lucru, pulverizați zona intermitent sau utilizați un orificiu de pulverizare mai mic.

Orificiul de pulverizare SOFT este destinat înghețării zonelor mai mari, de la o distanță mai mare (de până la aprox. 5 cm), cu un conținut mai mare de vapori. Mișcați orificiul încet în față și în spate pentru a „vopsi” suprafața cu azot vaporizat. Adaptorul Luer Lock (LL) facilitează utilizarea unui ac pe post de orificiu de pulverizare. Diametrul acului determină cantitatea de LN₂ în funcție de dimensiunea leziunii. Ref. instrucțiunea E280010x anexată.

Înghețarea prin contact (REF CP SP, CP 1 mm–30 mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

Sondele de contact închise asigură o înghețare în profunzime, cu extindere laterală minimă. Alegeți dimensiunea de sondă

optimă pentru dimensiunea leziunii. Umeziți leziunea cu un strop de apă sau gel de contact înainte de înghețare, pentru a facilita transferul termic între piele și vârful sondei. Aplicați sonda de contact când încă este caldă apăsând-o ușor pe piele și trageți mânerul de declanșare. Înghețați zona până când observați un contur de 1 mm în jurul vârfului sondei. Apoi, întreprueți înghețarea și așteptați câteva secunde până când vârful sondei se eliberează. Ref. instrucțiunile E280010x, Z111030x anexate.

Durata de înghețare va varia în funcție de orificiul sau sonda care se utilizează, dimensiunea și tipul leziunii și distanța de înghețare (numai în cazul pulverizării). Se recomandă ca utilizatorul să se familiarizeze cu literatura de specialitate privind criochirurgia cu azot lichid.

DUPĂ UTILIZARE

La finalul unei zile de lucru, se recomandă insistent să depozitați unitatea CryoPro® cu capacul aplicat, pentru a preveni formarea de condens în interiorul recipientului. Acumularea de condens poate duce la înfundarea ansamblului valvei.

ÎNȚREȚINEREA

Nu este necesară nicio măsură de întreținere preventivă.

DECONTAMINAREA

În mod normal, orificiile de pulverizare nu necesită curățare, deoarece nu intră în contact cu pacientul. Cu toate acestea, în cazul în care decontaminarea este necesară, se aplică aceeași procedură ca în cazul sondelor de contact închise.

Sondele de contact închise intră în contact direct cu pielea și trebuie curățate și decontaminate la autoclavaj, sub aburi, la 121 de grade C, timp de 15 min. după utilizare.

Prevenți pătrunderea lichidelor sau aburilor în interiorul sondei de contact prin fitting și adaptorul tip șurub. Ref. instrucțiunea Z110030x anexată.

DEPOZITAREA AZOTULUI LICHID

Pentru a asigura o resursă curată de azot lichid, rezervorul (Dewar) trebuie golit complet înainte de cele 3–4 reumpleri de realizat pe an. Dacă este cazul, apa provenind de la cristalele de gheață care rămân în rezervor poate fi uscată prin circularea aerului prin acesta (de exemplu, prin utilizarea unui aspirator timp de aprox. 30 de minute).



AVERTISMENTE

- ◆ Nu utilizați niciodată unitatea CryoPro® fără un orificiu de pulverizare sau o sondă de contact închisă montată.
- ◆ După umplere, capacul superior trebuie înșurubat pe unitate și strâns ferm.
- ◆ Unitatea CryoPro® trebuie să fie ținută în poziție verticală în timpul utilizării. Azotul lichid se poate scurge prin supapa de reducere a presiunii dacă unitatea este ținută într-o poziție care îi permite lichidului din interiorul recipientului să intre în contact cu capacul.
- ◆ Aveți grijă când deschideți o unitate sub presiune. Deșurubați capacul *încet*. Este posibil ca unitatea să rămână presurizată chiar dacă nu mai există lichid rezidual în aceasta.

Unitatea CryoPro® este un instrument chirurgical. Când nu este utilizată, nu trebuie lăsată la îndemâna copiilor și a persoanelor neautorizate.

UK – CRYOPRO ® INSTRUCTION MANUAL

FILLING THE UNIT

The CryoPro® unit is to be filled with *liquid nitrogen only*. Fill the unit by slowly pouring liquid nitrogen into the top or by using a standard low pressure withdrawal device from a storage tank (Dewar). Depending on the number of lesions to be treated and the duration of the individual treatments the unit should be filled to 25 - 90 % of its maximum capacity. After filling a warm unit, the liquid will boil violently for approx. 30 secs. Hereafter, the top cover can easily be screwed on and tightened firmly. A weak but audible hissing sound from the pressure relief valve indicates that the unit has reached working pressure. This is normal and does not indicate an error condition.

Caution should be taken when refilling a CryoPro® containing residual fluid as the unit is pressurized at 0.74 bar. Slowly unscrewing the top cover will allow the unit to depressurize before the top comes off. This is accompanied by an audible hissing sound until it is fully depressurized.

INTENDED USE

Verucca vulgaris, basal cell carcinoma, cervical cell changes.

OPERATION

The CryoPro® is supplied with a set of standard spray apertures. Optional closed probes are available for contact freezing. All probes and spray apertures are screwed into the permanently affixed knurled nut with fingertight firmness. Do not apply excessive force.

Do never use the CryoPro® without either a spray aperture or closed probe in place. The excessive amount of liquid put out if the unit is used without spray or probe attachment will cause severe damage to the patient.

Spray freezing (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

The spray apertures include: A (1 mm opening), B (0.75 mm opening), C (0.55 mm opening), D (0.45 mm opening) as well as Bent Spray aperture (BS, 0.55 mm opening) and Straight Spray (SS, 0.55 mm opening) both for areas difficult to reach like behind the ears, lip and outer nose (avoiding gas into the airways).

Select a spray aperture providing an LN₂ output appropriate for the lesion to be treated. In-depth freezing is best obtained when the spray aperture is close to the lesion (5 - 10 mm distance) as the liquid content of the spray is higher close to the aperture. When possible, raised warts should be approached tangentially from at least two sides. This allows the ice ball to move down through the wart while sparing the surrounding tissue. Spraying directly at the lesion (perpendicular to the surface) will cause more lateral spread with less penetration. To avoid this apply the spray intermittently or use a smaller spray aperture.

The SOFT spray aperture is for freezing larger areas at greater distance (up to approx. 5 cm) with higher vapor content. Move the aperture slowly back and forth thus "painting" the surface with vaporized nitrogen.

A Luerlock adapter (LL) facilitates the use of a needle as a spray aperture. The diameter of the needle determines the LN₂ output according to the size of the lesion. Ref. enclosed E280010x.

Contact freezing (REF CP SP, CP 1mm-30mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

Closed contact probes provide in-depth freezing with minimal lateral spread. Select a probe size fitting the size of the lesion. Make the lesion wet with a drop of water or contact gel prior to freezing to facilitate the thermal transfer between skin and probe tip. Apply the contact probe when still warm applying light pressure and pull the trigger handle. Keep freezing until a 1 mm halo is seen around the probe tip. Then stop the freezing and allow a few seconds for the probe tip to come loose.

Ref. enclosed E280010x, Z111030x.

Freezing times vary according to the aperture or probe used, the size and type of the lesion and the freezing distance (spray only). The user is encouraged to familiarize himself with available literature on cryosurgery using liquid nitrogen.

AFTER USE

At the end of an office day it is highly recommended to store the CryoPro® with the lid on in order to prevent condensation inside the bottle. Build-up of condensation may lead to clogging of the valve assembly.

MAINTENANCE

No preventive maintenance is needed.

DECONTAMINATION

Normally, spray apertures need no cleaning as they are not in contact with the patient. However, should the need for decontamination arise, the same procedure as for closed contact probes applies.

Closed contact probes are in direct skin contact and should be cleaned and steam autoclaved at 121 deg. C for 15 min. after use.

Prevent any liquid or steam from entering the interior of the contact probe via the tube fitting and screw adapter.

Ref. enclosed Z110030x.

STORING LIQUID NITROGEN

To ensure a clean supply of liquid nitrogen the storage tank (dewar) must be completely emptied prior to refilling 3 - 4 times per year. If necessary, water from icocrystals remaining inside the tank can be dried out by creating air circulation (e.g. using a vacuum cleaner for approx. 30 minutes).



WARNINGS

- ◆ Do never use the CryoPro® unit without a spray aperture or closed contact probe in place.
- ◆ After filling, the top cover must be screwed on and tightened securely.
- ◆ The CryoPro® is supposed to be held in a vertical position when used. Liquid nitrogen may escape through the pressure relief valve if the unit is held in a position allowing the liquid inside the bottle to be in contact with the lid.
- ◆ Be careful when opening a pressurized unit. Unscrew the top *slowly*. The unit may still be pressurized even if with no residual liquid left.

The CryoPro® is a surgical instrument. When not in use it must be kept out of reach of children and unauthorized personnel.

DE - CryoPro® GEBRAUCHSANWEISUNG

BEFÜLLUNG

Bei der Befüllung unbedingt Sicherheitsausrüstung benutzen: geeignete Kryohandschuhe, Schutzbrille oder Gesichtsschutz. Das CryoPro® darf nur mit Flüssig-Stickstoff befüllt werden. Zur Befüllung den kompletten Sprühkopf abschrauben. Die Befüllung erfolgt entweder durch Eingießen des Flüssig-Stickstoffs aus einem drucklosen Vorratsbehälter oder aus einem Behälter mit niedrigem Druck, immer durch die obere Öffnung des CryoPro®.

Die Füllmenge, mindestens 25 % höchstens 90 %, richtet sich nach Anzahl der vorgesehenen Behandlungen und der Sprühdauer. Beim Befüllen eines warmen CryoPro® "kocht" der Flüssig-Stickstoff für etwa 30 Sekunden. Ein leises, aber hörbares Zischen vom Überdruckventil zeigt an, dass das Gerät den Betriebsdruck erreicht hat. Dies ist normal und zeigt keinen Fehlerzustand an. Danach ist es einfach, den Deckel fest zuzuschrauben.

Bei Nachfüllen eines Behälters unter 0,74 Bar Druck muß folgendes beachtet werden: der Kopf muß vorsichtig abgeschraubt werden, um den Druck allmählich sinken zu lassen. Warten Sie bis der letzte Gas-Abstoß abgegeben wurde, um den Deckel ganz herauszuziehen.

VERWENDUNGSZWECK:

Verucca vulgaris, basal cell carcinoma, cervical cell changes

BEDIENUNG

Das CryoPro® wird mit einem Standard-Set von Sprühdüsen geliefert. Spezielle Sonden für die direkte Kontaktbehandlung sind als Zubehör lieferbar. Alle Düsen und Sonden werden nur von Hand in die Überwurfmutter eingedreht. Bitte kein Werkzeug verwenden.

Das CryoPro® darf nie ohne eingesetzte Düse oder Sonde benutzt werden. Ohne Düse oder Sonde tritt der Flüssig-Stickstoff in einem starken Strahl aus, der schwere Verletzungen beim Patienten verursacht!

SPRÜH-BEHANDLUNG (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Die Sprüh Düsen umfassen folgende Düsen: A (1 mm Öffnung), B (0,75 mm Öffnung), C (0,55 mm Öffnung), D (0,45 mm Öffnung) sowie eine gebogene (BS, 0,55 mm Öffnung) und eine gerade Spray Düse (SS, 0,55 mm Öffnung) - beide geeignet um schlecht zugängliche Stellen zu erreichen z.B hinter den Ohren, im Bereich der Lippen und der äusseren Nase (um das Einatmen von Stickstoff zu verhindern). Wählen Sie eine Sprühdüse mit einer LN2-Ausgabe, die für die zu behandelnde Läsion geeignet ist.

Die stärkste Tiefkühlung wird durch Sprühen aus 5-10 mm Entfernung erzielt, hier kommt noch Flüssig-Stickstoff an und nicht nur kaltes Gas.

Dicke Warzen sollen möglichst tangential und mindestens von zwei Seiten besprüht werden. Dadurch kann sich der Eisball durch die Warze nach unten bewegen und gleichzeitig das umliegende Gewebe schonen. Senkrechtes Besprühen ergibt eine Breite und nur oberflächliche Behandlung. Das kann durch intermittierendes Sprühen oder eine kleinere Düse verhindert werden.

Die Soft-Spraydüse (Soft) dient zum Einfrieren (Kühlung) grösserer Bereiche auf längere Entfernung (bis auf 5 cm) mit höherem Dampfgehalt. Bewegen Sie die Düse langsam vor und zurück, um die Oberfläche mit verdampftem Stickstoff zu „streichen“. Ein Luerlock-adapter(LL) ermöglicht die Verwendung einer Nadel als Sprühdüse. Der Durchmesser der Nadel bestimmt den LN2-Ausstoss entsprechend der Grösse der Läsion.

Ref. beiliegender E280010x

Bei der Peelingbehandlung wird mit der optionalen Soft-peel-

spray-Düse die zu behandelnde Fläche aus ca. 5 cm Entfernung (kaltes Gas) langsam "bestrichen".

KONTAKT-BEHANDLUNG (REF CP SP, CP 1MM-30MM, CX DS19, CX DS25, CX 19X5, CX 19X25, CX 25X5)

Die Kontaktsonden ermöglichen eine punktuelle Vereisung. Wählen Sie eine Sonde, die der zu behandelnden Stelle entspricht. Ein Tropfen Wasser oder Kontaktgel auf der zu behandelnde Stelle verbessert die Kälte-Leitung zwischen Sonde und Haut. Die noch warme Sonde wird aufgesetzt und der Sprühhebel betätigt. Nach ca. 5 Sekunden ist die Sondenspitze kalt. Gefrieren Sie so lange, bis ein 1-mm-Glanz um die Sondenspitze sichtbar wird. Beenden Sie dann das Einfrieren und warten Sie einige Sekunden, bis sich die Sondenspitze gelöst hat.

Ref. beiliegender E280010x, Z111030x

Diese Art der Behandlung: "schnelles Einfrieren - langsames Auftauen" ermöglicht eine sehr präzise und effektive Behandlung mit Tiefenwirkung.

Einwirkzeiten können durch die verschiedenen Düsen- und Sondengrößen, die Art der erforderlichen Behandlung und die Sprühentfernung sehr unterschiedlich sein. Wir empfehlen in jedem Fall, sich mit Sprüh- und Kontakttechnik eingehend vertraut zu machen.

WARTUNG

Es ist keine besondere Wartung erforderlich. Um Kondenswasserbildung im Behälter des CryoPro® zu vermeiden, empfehlen wir, das Gerät auch bei Nichtgebrauch mit aufgeschraubtem Sprühkopf zu lagern.

DECONTAMINATION

Da die Düsen üblicherweise nicht mit der Haut in Berührung kommen, müssen sie normalerweise nicht sterilisiert werden. Sollte es dennoch gewünscht sein, kann wie mit den Kontaktsonden verfahren werden.

Die Kontaktsonden müssen nach jeder Anwendung autoklaviert werden - 121 °C, 15 Minuten.

Verhindern Sie, dass Flüssigkeit oder Dampf über den Schlauchanschluss und den Schraubadapter in das Innere der Kontaktsonde gelangt.

Ref. beiliegender Z111030x

FLÜSSIGSTICKSTOFF VORRAT

Um eine hygienische Versorgung zu sichern, muß der Behälter 3 bis 4 mal pro Jahr geleert werden. Das dabei entstehende Kondenswasser kann durch Luftzirkulation entfernt werden (z. B. mit einem Sauger ca. 30 Minuten).



ACHTUNG!

- ♦ Das CryoPro® nie ohne Düse oder Sonde verwenden.
- ♦ Aus Sicherheitsgründen, muss der Deckel nach der Befüllung fest aufgeschraubt werden.
- ♦ Das CryoPro® muß bei der Behandlung immer senkrecht gehalten werden, sonst kann Flüssig-Stickstoff aus dem Überdruckventil austreten.
- ♦ Seien Sie beim Öffnen eines CryoPro® aufmerksam, schrauben Sie den Kopf vorsichtig ab: das CryoPro® kann auch leer unter Druck sein.
- ♦ Das CryoPro® ist ein Gerät für Kryochirurgie und kann nur durch Fachpersonal bedient werden.

SE - CryoPro® INSTRUKTION

FYLLNING AV CryoPro

CryoPro® enheten får bara fyllas med flytande kväve! Ta bort ventillenheten på flasktoppen och fyll flaskan långsamt med flytande kväve, genom att försiktigt hålla det flytande kvävet från ett större kärl med hjälp av

t ex en tratt eller via en sk tappenhet (tillbehör). Beroende på antalet behandlingar som planeras, kan man fylla mellan 25 och 90 % av flaskans maximala volym. Fyller man en rumstempererad behandlingsflaska kommer vätskan att börja. Denna kokning upphör normalt efter ca. 30 sekunder. Skruva på ventillocket och dra åt locket med bara handkraft! Kort därefter kan man höra ett svagt väsande från säkerhetsventilen, vilket är helt normalt och indikerar att man nu kan använda behandlingsbehållaren.

Så länge som flytande kväve finns kvar i behållaren CryoPro® behållaren, upprätthålls ett arbetstryck på ca. 0,74 bar. Vid återfyllning måste extra försiktighet iakttagas genom att man först försiktigt lossar ventil huslocket så att trycket släpp, ut innan man helt skruvar loss locket från flaskan. Ett väsljud hörs när trycket släpps ut vilket talar om att man gör rätt och när ljudet upphör, har övertrycket utjämnats.

Avsedd användning

Verucca vulgaris, basal cell carcinoma, cervical cell förändringar

ANVÄNDNING

CryoPro® är normalt utrustad med spraymunstycke typ "C". Andra storlekar, typer och utförande finns att tillgå. Alla munstycken skall fixeras med låsmuttern (lettrade mäsingsmuttern).

Använd aldrig CryoPro® utan spraymunstycke eller någon annan typ av munstycke/probe monterad på behandlingsbehållaren! Skador kan då uppkomma på patienten och eller användaren!

Spray frysnig (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Sprayvinkeln storlek är för A (1 mm öppning), B (0,75 mm öppning), C (0,55 mm öppning), D (0,45 mm öppning). Den böjda förlängda spraymunstycket (BS, 0,55 mm öppning) och raka förlängda spraymunstycket (SS, 0,55 mm öppning), är till för att komma åt mer svåråtkomliga ställen såsom bakom öron, läppar, yttre näsdelen. Detta för att undvika gas i luftvägarna. Genom att välja lämplig spraymunstycke, så kan en optimal och säker behandling uppnås

Placera munstycket 5-10 mm ovanför behandlingstället. Ju närmare munstycket man är desto större andel vätska finns i strålen. Kyleffekten är maximal för vätska. Gas har en mindre kyleffekt. Något man utnyttja genom att variera avståndet mellan spraymunstycket och behandlingstället under behandlingen. Dessutom ökar spridning med ökat avstånd pga koniska formen på strålen. Vårton som sticker ut från huden, behandlas genom att strålen vinklas från sida till sida. Då skapas en ispropp som sprider sig jämnt över vårtan och ner i vävnaden. Sprayar man vinkelrätt mot skadan/ förändringen, sprider sig isproppen mer i sidled och mindre på djupet. Önskas inte detta, kan man använda mindre sprayöppning och spraya mer punktvis. "SOFT" spray munstycket är till för att frysa större områden från ett större avstånd på ca 5 cm med högre dimma innehåll. Rör spraymunstycket fram och tillbaka som om man "spraymålar" användande av den gasformiga kvävet.

Luerlock adaptern(LL) används tillsammans med steril nål som spraymunstycke. Diametern på nålen bestämmer hur mycket flytande kväve som lämnar nålspetsen/tidsenhet och bör/skall anpassas till storleken på det som skall behandlas. (se bifogad referens E2800120x)

Kontakt frysnig (REF CP SP, CP 1mm-30mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

Kontaktmunstycken/prober ger möjlighet till en djupare

frysbehandling med minimal sidospredning.

Välj lämplig storlek på kontaktmunstycket för den tänkta behandlingen. Blöt skadan/behandlingstället med någon droppe steril/rent vatten eller gel före frysbehandlingen. Detta ökar kylledningsegenskaperna hos vävnaden. Placera den rumsvarma proben på behandlingstället och pressa på med ett lätt tryck. Tryck på ventilspaken och håll kvar proben på behandlingstället till en kylkorona på ca. 1 mm bredd har bildats kring probe/ munstycke spetsen. Släpp ventilspaken ca. 5 sekunder senare efter att kononan har bildats. Efter några sekunder lossnar proben från huden och kan flyttas till ett nytt behandlingställe/punkt.

Då frystiden varierar med olika typer av munstycken (spray, kontakt, etc) avstånd, vävnadstyper, etc. är det rekommendabelt att först studera litteratur inom kryokirurgisk behandlingsteknik.

EFTER ANVÄNDNING

Vid arbetsdagens slut rekommenderar vi att man låter behandlingsbehållaren få stå kvar med det flytande kväve som finns kvar i behållaren. Detta säkerställer att inte fukt i form av kondens, skräp, damm, etc kommer in i behållaren som då kan ställa till med problem dagen efter.

UNDERHÅLL

Inget förebyggande underhåll är nödvändigt.

Dekontaminering:

Normalt behöves inte spraymunstycken rengöras då dessa inte är i kontakt med patienten. Skulle behov trots allt uppkomma så används samma metod som för kontaktmunstycken/prober.

Kontaktprober rengörs via ångautoklave vid 121 grader C under ca 15 min.

Förhindra att vätska eller ånga från att tränga in i inre delen av kontaktproben via slang anslutningen eler fästanslutningen (för behandlingsbehållaren)

Se bilaga referens Z110030x

LAGRING AV FLYTANDE KVÄVE

För att säkerställa god funktion av behållaren, måste förvaringskärlen av flytande kväve hållas rena och fri från fukt/vätska som inte är flytande kväve. (exempelvis vatten) Före varje fyllning av förvaringskål (storbehållare) rekommenderar vi att man "dammsuger" kärlets botten med hjälp av en dammsugare eller motsvarande utrustning för att få bort partiklar och annat skräp som kan täta ventiler och munstycken. Låter man t ex dammsugare suga under 30 min, får man också en effektiv torkning av insidan kärlet.



VARNINGAR

- ♦ Använd aldrig CryoPro® enheten utan munstycken/prober.
- ♦ Skruva på ventillocket och dra åt locket med bara handkraft.
- ♦ Behandlingsbehållaren är tänkta att användas i vertikalt läge vid behandling. Skulle det komma ut flytande kväve ur tryckregulatoren, rätta då upp flaskan. Hur mycket som flaskan kan vinklas under behandling beror på hur mycket flyttande kväve som finns i flaskan vid behandlingstillfället.
- ♦ Utgå alltid från att det finns tryck i behandlingsbehållaren! Öppna/lossa ventilplattan långsamt och låt övertrycket utjämnas för att man helt skruvar loss ventilplattan.
- ♦ CryoPro® är ett kirurgiskt instrument! När den inte används, måste förvaring ske utom räckhåll för barn och icke kvalificerad personal.

PT - Cryopro® MANUAL DO USUÁRIO

ENCHENDO A UNIDADE

A unidade CryoPro® deve ser preenchida apenas com nitrogênio líquido. Encha a unidade derramando lentamente nitrogênio líquido no topo ou usando um dispositivo de retirada de baixa pressão padrão de um tanque de armazenamento (dewar). Dependendo do número de lesões a tratar e da duração dos tratamentos individuais, a unidade deve ser preenchida a 25 - 90% da sua capacidade máxima. Depois de encher uma unidade quente, o líquido ferverá violentamente por aprox. 30 segundos A seguir, a tampa superior pode ser facilmente parafusada e apertada com firmeza. Um som de assobio fraco, porém audível, da válvula de alívio de pressão indica que a unidade atingiu a pressão de trabalho. Isso é normal e não indica uma condição de erro. Deve-se ter cuidado ao reabastecer um fluido residual contendo CryoPro® à medida que a unidade é pressurizada a 0,74 bar. Desparafusar lentamente a tampa superior permitirá que a unidade despressurize antes que a parte superior saia. Isto é acompanhado por um som de assobio audível até que esteja totalmente despressurizado.

USO PRETENDIDO

Verucca vulgaris, carcinoma basocelular, alterações das células cervicais.

OPERAÇÃO

O CryoPro® é fornecido com um conjunto de aberturas de pulverização padrão. Sondas fechadas opcionais estão disponíveis para congelamento de contato. Todas as sondas e aberturas de pulverização são aparafusadas na placa recortada permanentemente aparafusada com firmeza à mão. Não aplique força excessiva. Nunca use o CryoPro® sem uma abertura de spray ou com uma sonda fechada no lugar. A quantidade excessiva de líquido expelida se a unidade for usada sem a aplicação de um spray ou sonda causará graves danos ao paciente.

Congelamento por pulverização (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

As aberturas de pulverização incluem: A (abertura de 1 mm), B (abertura de 0,75 mm), C (abertura de 0,55 mm), D (abertura de 0,45 mm) bem como Abertura de Pulverização (BS, abertura de 0,55 mm) e Spray Reto (SS, Abertura de 0,55 mm) tanto para áreas de difícil acesso como atrás das orelhas, lábio e nariz externo (evitando gás para as vias aéreas).

Selecione uma abertura de spray que forneça uma saída de LN₂ apropriada para a lesão a ser tratada. O congelamento em profundidade é melhor obtido quando a abertura do pulverizador estiver próxima à lesão (5 a 10 mm de distância), pois o conteúdo líquido do spray é maior próximo à abertura. Quando possível, as verrugas elevadas devem ser abordadas tangencialmente de pelo menos dois lados. Isso permite que a bola de gelo se mova através da verruga enquanto poupa o tecido circundante. Pulverizar diretamente na lesão (perpendicular à superfície) causará mais disseminação lateral com menor penetração. Para evitar isso, aplique o spray intermitentemente ou use uma abertura de spray menor.

A abertura de pulverização SOFT é para congelar áreas maiores a uma distância maior (até aprox. 5 cm) com maior teor de vapor. Mova a abertura lentamente para frente e para trás, assim "pintando" a superfície com nitrogênio vaporizado.

Um adaptador Luerlock (LL) facilita o uso de uma agulha com uma abertura de spray. O diâmetro da agulha determina a saída de LN₂ de acordo com o tamanho da lesão. Ref. E280010x fechado.

Congelamento de contato (REF CP SP, CP 1mm-30mm, CX DS19, CX DS25, CX 19 x 5, CX 19 x 25, CX 25 x 5)

As sondas de contato fechadas fornecem congelamento em profundidade com o mínimo de espalhamento lateral. Selecione um tamanho de sonda adequado ao tamanho da lesão. Faça a lesão com uma gota de água ou gel de contato antes de congelar para facilitar a transferência térmica entre a pele e a ponta da sonda. Aplique a sonda de contato quando ainda estiver quente, aplicando uma leve pressão e puxe a alavanca do gatilho.

Mantenha o congelamento até que um halo de 1 mm seja visto ao redor da ponta da sonda. Em seguida, pare o congelamento e espere alguns segundos para que a ponta da sonda se solte. Ref. E280010x fechado, Z111030x.

Os tempos de congelamento variam de acordo com a abertura ou sonda usada, o tamanho e o tipo da lesão e a distância de congelamento (somente spray). O usuário é encorajado a se familiarizar com a literatura disponível sobre criocirurgia utilizando nitrogênio líquido.

DEPOIS DE USAR

No final de um dia de trabalho, é altamente recomendável armazenar o CryoPro® com a tampa para evitar a condensação dentro do frasco. O acúmulo de condensação pode levar ao entupimento do conjunto da válvula.

MANUTENÇÃO

Nenhuma manutenção preventiva é necessária

DESCONTAMINAÇÃO

Normalmente, as aberturas de pulverização não precisam de limpeza, pois não estão em contato com o paciente. No entanto, caso surja a necessidade de descontaminação, aplica-se o mesmo procedimento usado nas sondas de contato fechadas.

Sondas de contato fechadas estão em contato direto com a pele e devem ser limpas e autoclavadas a 121 graus. C por 15 min. depois de usar.

Evite a entrada de líquido ou vapor no interior da sonda de contato através do encaixe do tubo e do adaptador de parafuso.

Ref. Z110030x fechado.

ARMAZENAMENTO DE NITROGÊNIO LÍQUIDO

Para garantir um suprimento limpo de nitrogênio líquido, o tanque de armazenamento (dewar) deve ser completamente esvaziado antes do reabastecimento 3 a 4 vezes por ano. Se necessário, a água dos cristais de gelo que permanecem no interior do tanque pode ser seca criando circulação de ar (por exemplo, utilizando um aspirador durante cerca de 30 minutos).

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- ◆ Nunca use a unidade CryoPro® sem uma abertura de spray ou uma sonda de contato fechada
- ◆ Após o enchimento, a tampa superior deve ser aparafusada e apertada
- ◆ CryoPro® deve ser mantido em posição vertical quando usado. O nitrogênio líquido pode escapar através da válvula de alívio de pressão se a unidade for mantida numa posição que permita que o líquido dentro da garrafa fique em contato com a tampa.
- ◆ Tenha cuidado ao abrir uma unidade pressurizada. Desaperte o topo lentamente. A unidade pode ainda estar pressurizada mesmo se não restar líquido residual
- ◆ CryoPro® é um instrumento cirúrgico. Quando não estiver em uso, deve ser mantido fora do alcance de crianças e não autorizado

DK - CryoPro® BETJENINGSVEJLEDNING

OPFYLDNING AF ENHEDEN

CryoPro® må kun fyldes med flydende nitrogen. Opfyldning foregår ved langsomt at hælde flydende nitrogen i flasken eller ved brug af en lavtryks tappeenhed i en opbevarings-beholder (dewar). Afhængig af antal og længde af behandlingen fyldes flasken til 25 - 90% af sit maximale rumindhold. Ved opfyldning af en varm flaske vil den flydende nitrogen koge kraftigt op i ca. 30 sekunder, hvorefter den falder til ro. Låget skrues herefter på og strammes til. En svag, men hørbar, lyd stammende fra trykregulatoren indikerer, at enheden har nået sit arbejdsstryk. Dette er normalt og indikerer ikke en fejtilstand.

Forsigtighed skal udvises ved genopfyldning af en CryoPro® indeholdende nitrogen, da flasken er under 0.74 bar overtryk. Låget drejes langsomt mod uret, hvorved overtrykket udlignes. Trykkudligningen ledsages af en hørbar lyd, som hurtigt aftager, hvorefter låget kan skrues helt af.

ANVENDELSE

Verucca vulgaris, basalelcelcarcinom, cervikale celleforandringer.

BETJENING

En CryoPro® leveres med et sæt standard spray dyser. Lukkede prober til kontaktfrysning kan leveres som tilbehør. Både dyser og kontaktprober monteres let med fingerskruen på det fastmonterede sprøjterør.

Enheden må aldrig benyttes uden påmonteret dyse eller kontakt probe.

I modsæt fald kan den store mængde flydende nitrogen, som strømmer ud af sprøjterøret, forårsage alvorlige og permanente skader på patienten.

Spray frysning (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Spray dyserne består af: A (1 mm åbning), B (0.75 mm åbning), C (0.55 mm åbning), D (0.45 mm åbning) samt bent spray (BS, 0.55 mm åbning) og straight spray (SS, 0.55 mm åbning) begge til områder, der kan være vanskelige at nå såsom bag ørerne, på læberne og på næseføjene.

Vælg en dysestørrelse med et LN₂ "output", som er passende til det område, der skal fryses. Frysning i dybden uden for stor og hurtig lateral spredning opnås bedst ved at holde dysen tæt til huden (5 - 10 mm afstand) da væskeindholdet er højere tæt ved dysens åbning. Udragende vorter kan med fordel sprøjtes tangentielt fra mindst to sider. Dette bevirker, at is-fronten spreder sig fra toppen ned gennem vævet uden at beskadige omgivende sundt væv. Ved spray vinkelret på hudoverfladen ses større spredning og mindre penetration. Dette kan modvirkes ved intermitterende spray eller ved anvendelse af en dyse med mindre åbning.

SOFT dysen er egnet til frysning af større overflader på større afstand (op til ca. 5 cm.), hvor gasindholdet er højere. Dysen besvæges langsomt henover området med "penselstrøg". En Luerlock adapter (LL) muliggør anvendelse af en kanyle i stedet for en spray dyse. Kanylens diameter bestemmer LN₂ "output" og vælges efter læsionens størrelse. Ref. vedlagte E2800107.

Kontakt frysning (REF CP SP, CP 1mm-30mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

Lukkede kontakt prober giver dybdefrysning med minimal lateral spredning. Vælg en probestørrelse, som passer til behandlingsområdet. Fugt området med en dråbe vand eller en smule kontakt gel for at opnå bedre hudkontakt under frysningen. Tryk probespidsen mod huden og aktiver triggeren. Fortsæt frysningen indtil en ca. 1 mm iskant ses på huden rundt om probespidsen. Under frysningen "klæber" probespidsen til huden. Efter frysningens ophør løsner probespidsen atter sig selv efter få sekunder. Ref. vedlagte E28001, Z11103.

Eksakte frysetider lader sig kun vanskeligt angive, da det helt

afhænger af områdets størrelse, dybden af læsionen, typen og størrelsen af proben/dysen, afstanden (kun ved spray) samt gennemblødningen af vævet i det pågældende område. I stedet opfordrer vi til at studere tilgængelig litteratur på området.

EFTER BRUG

Når apparatet ikke er i brug bør det opbevares med låget påmonteret. Dette vil forhindre kondensering af vand indvendigt i flasken, hvilket kan medføre tilstopning af hovedventil, dyser og prober.

VEDLIGEHOLDELSE

Apparatet kræver ingen forebyggende vedligeholdelse.

DEKONTAMINERING

Normalt kræver dyser ingen rengøring, da de ikke er i direkte hudkontakt. Om nødvendigt kan rengøringsprocedure for lukkede kontaktprober følges.

Lukkede kontakt prober kommer i direkte kontakt med huden og kan rengøres og autoklaveres ved 121 °C i 15 min.

Væske eller damp må på intet tidspunkt komme ind i kontaktproberne gennem slangestudsene eller huller i forskruingen.

Ref. vedlagte Z11003

OPBEVARING AF FLYDENDE NITROGEN

Det anbefales at tømme opbevaringsbeholderen helt 3 - 4 gange om året for genfyldning for at forebygge ophobning af urenheder og iskrystaller i beholderen. Om nødvendigt kan vand i beholderen tørres ud ved at skabe luftcirkulation (f.eks. ved brug af en støvsuger i ca. 30 min.).

I øvrigt henvises til "Brugsanvisning for flydende nitrogen" udgivet af Producenter af Komprimerede Gasser, Teknisk Brancheforening, P.O. Box 1027, 8700 Horsens, vedrørende sikker omgang med flydende nitrogen.

⚠️ ADVARSLER

- ◆ CryoPro® enheden må aldrig benyttes uden monteret dyse eller kontaktprobe.
- ◆ Særlige forbehold ved brug af cervikale prober, se advarsler i instruktion Z11103
- ◆ Efter fyldning skal låget monteres og skrues fast til.
- ◆ Apparatet er konstrueret til at blive betjent med enheden i lodret position. Ved betjening af apparatet i en ikke lodret position kan den flydende nitrogen komme i direkte kontakt med låget og dermed undslippe gennem trykregulatoren. I så fald rettes enheden op til en mere lodret position. Den maksimalt tilladelige hældning afhænger af nitrogenmængden i flasken.
- ◆ Udvis forsigtighed og løsn låget langsomt ved åbning af en enhed under tryk. Bemærk, at også en tom enhed kan være under tryk. Ved langsom afskrubning af låget udlignes trykforskellen inden låget kan tages helt af.
- ◆ En CryoPro® enhed er et kirurgisk instrument, som skal opbevares udenfor uvedkommendes rækkevidde, når det ikke benyttes.

EE - CryoPro® KASUTAMISJUHEND

SEADME TÄITMINE

CryoPro® ballooni võib täita ainult *vedela lämmastikuga*. Ballooni täitmiseks valige säilitusanumast (Dewari anumast) vedelat lämmastikku aeglaselt ballooni ülaosasse või kasutage tavapäraselt madala rõhuga väljastusseadet. Sõltuvalt ravitavate kollete arvust ja üksikute ravikordade kestusest tuleks balloon täita 25...90% maksimaalse mahu ulatuses. Pärast sooja ballooni täitmist keeb vedelik ägedalt umbes 30 sekundit. Pärast seda on võimalik kaas lihtsalt peale keerata ja kindlalt sulgeda. Nõrk kuid kuuldav susin rõhualandusventiilist näitab, et balloon on saavutanud töö rõhu. See on normaalne ja ei viita veale. Jäakvedelikku sisaldava CryoPro® ballooni taastäitmisel tuleb olla ettevaatlik, sest balloonis on 0,74 baari suurune rõhk. Kaane aeglane lahti keeramine võimaldab enne kaane eemaldamist rõhku vähendada. See käigus kostub sinat, mis kestab täieliku rõhu languseni.

ETTENÄHTUD KASUTUS

Verucca vulgaris, basaalkrakuline kartsinoom, emakakaela mutused.

KASUTAMINE

CryoPro® tarnitakse koos pihustite komplektiga. Kontaktkülmutamiseks on saadaval valikulised suletud otsakud. Kõiki otsakuid ja pihusteid kinnitatakse püsivalt kinnitatud soonilise adapteri külge käsitsi keerates. Ärge rakendage liigset jõudu.

Ärge **kunagi** kasutage CryoPro® seadet ilma kinnitatud pihusti või suletud otsakuta. Ilma pihusti või suletud otsakuta ballooni väljub liiga palju vedelikku ning see kahjustab patsienti.

Pihustiga külmutamine (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Pihustite komplekt sisaldab: A (1 mm ava), B (0,75 mm ava), C (0,55 mm ava), D (0,45 mm ava), Bent Spray otsakud (BS, 0,55 mm ava) ja Straight Spray otsakud (SS, 0,55 mm ava). BS ja SS on ette nähtud kasutamiseks raskesti ligipääsetavates piirkondades, nagu kõrvatagused, huuled ja nina välimine osa (vältides gaasi sattumist hingamisteedesse). Valige ravitavale koldele sobilik LN₂ doseeriv pihustiotsak. Pärast süvakülmutamise saavutamist juhu, kui pihusti on kolde lähedal (5...10 mm kaugusel), sest pihuse vedelikusisaldus on pihusti lähedal suurem. Võimaluse korral tuleks pinnast kõrge matele tüügastele läheneda tangentsiaalselt vähemalt kahest suunast. See võimaldab jääl liikuda tüüka sees alla samal ajal ümbritsevad kudesid säästes. Otse koldele (pinnaga risti) pihustamine põhjustab laiemat külgsuunalist levikut ja väiksemat läbivust. See vältimiseks pihustage vahelduvalt või kasutage väiksemat pihustiotsakut. Pihustiotsak SOFT on ette nähtud suuremate alade külmutamiseks kaugemalt (kuni umbes 5 cm) ja sellega kaasneb suurem auru sisaldus. Liigutage otsakut aeglaselt edasi-tagasi justkui pinda auruustund lämmastikuga maalides. Luerlock (Luer-lukuga – LL) adapter lihtsustab nõela kasutamist pihustiotsakuna. Nõela diameeter valitakse vastavalt kolde suurusele ja see määrab pihustatava LN₂ koguse. Lisatud viide E280010x.

Kontaktkülmutus (REF CP SP, CP 1 mm...30 mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

Suletud otsakud võimaldavad süvakülmutust minimaalselt külgsuunalise levikuga. Valige suletud otsaku suurus vastavalt kolde suurusele. Enne külmutamist tehke kolle veetilga või kontaktgeeliiga märjaks, et lihtsustada temperatuuride ülekannet naha ja otsaku vahel. Asetage otsak veel soojana vastu nahka, avaldage kergelt survet ja tõmmake päästikust. Külmutage kuni otsaku ümber tekib 1 mm suurune halo. Seejärel lõpetage külmutamine ja oodake paar sekundit, kuni otsak pinnalt lahti tuleb. Lisatud viide E280010x, Z111030x.

Külmutamise ajal sõltuvad kasutatud pihusti- või suletud otsakust, kolde suurusest ja tüübist ning külmutamise kaugusest (ainult pihustamise korral). Kasutajal on soovitatav tutvuda vedelat lämmastikku kasutava krüokirurgia alase avaldatud kirjandusega.

PÄRAS T KASUTAMIST

Pärast tööpäeva lõppu on väga soovitatav säilitada CryoPro® ballooni suletud kaanega, et vältida ballooni sees toimuvat kondensatsiooni. Kogunenud kondensaat võib põhjustada kliipimehhanismi ummistumist.

HOOLDUS

Seade ei vaja ennetavat hooldust.

PUHASTAMINE

Tavapäraselt ei vaja pihustid puhastamist, sest need ei puutu kokku patsiendiga. Kui puhastamise vajadus siiski tekib, tuleks kasutada sama protseduuri mis suletud otsakute korral. Suletud otsakud on otseselt nahaga ja neid tuleks pärast kasutamist puhastada ning 121 °C juures 15 minutit auruga autoklaavida. Hoolditsege selle eest, et vedelik või aur liitmike ja kruvitava adapteri kaudu otsaku sisse ei pääseks. Lisatud viide Z110030x.

VEDELA LÄMMASTIKU HOIUSTAMINE

Puhta vedela lämmastiku varu tagamiseks tuleks säilitusanum enne uuesti täitmist (3...4 korda aastas) täielikult tühjendada. Vajaduse korral tuleks anuma sisse jäänud jääkristallidest tekkinud vesi õhujoaga kuivatada (näiteks kasutades umbes 30 minuti jooksul vaakumpuhastit).



HOIATUSED

- ♦ Ärge kunagi kasutage CryoPro® seadet ilma kinnitatud pihusti või suletud otsakuta.
- ♦ Pärast täitmist tuleb seadmele kaas peale keerata ning õhukindlalt sulgeda.
- ♦ CryoPro® seadet tuleks kasutamise ajal hoida püstises asendis. Kui seadet hoida asendis, kus ballooni sees olev vedelik puutub kokku kaanega, siis võib vedel lämmastik balloonist rõhualandusventiili kaudu väljuda.
- ♦ Olge rõhu all oleva ballooni avamisel ettevaatlik. Keerake kaas *aeglaselt* lahti. Isegi kui balloonis ei ole jääkvedelikku, võib balloon olla rõhu all.

CryoPro® on kirurgiline seade. Kui seade ei ole kasutusel, tuleks see hoida lastele ja mitte autoriseeritud isikutele kättesaamatus kohas.

PL - CryoPro® INSTRUKCJA OBSŁUGI

NAPELNIANIE APARATU

Aparat CryoPro® przeznaczony jest do napełniania tylko ciekłym azotem. Napełnij zbiornik aparatu powoli wlewając płynny azot do środka lub używając standardowej głowicy do napełniania bezpośrednio z dewaru, pracującej przy niskim ciśnieniu. W zależności od liczby planowanych zabiegów oraz indywidualnych czasów trwania, zbiornik powinien być napełniany od 25% do 90% jego max. pojemności. Po napełnieniu „ciepłego” pojemnika płyn gwałtownie zacznie wrzeć po ok. 30 s. Od tego czasu, górna przykrywka powinna być pewnie dokręcona i uszczelniona. Słaby, ale słyszalny dźwięk wydobywający się z zaworu bezpieczeństwa wskazuje, że aparat osiągnął ciśnienie robocze i jest gotowy do pracy. Takie działanie zaworu w CryoPro jest poprawne i nie wskazuje na wadę lub uszkodzenie. Ostrożności powinna być zachowana przy ponownym napełnieniu gdy zdejmujemy górną pokrywkę, ponieważ wewnątrz może nadal występować ciśnienie robocze ok. 0.74 at. Należy powoli poluzować przykrywkę aby najpierw nastąpiło rozprężenie pozostającego wewnątrz ciśnienia, a następnie odkręcając do końca rozdzielić obie części.

PRZEZNACZENIE

Brodawka porwacząca, rak podstawnomórkowy skóry (BCC), zmiany komórkowe szyjki macicy.

DZIAŁANIE

CryoPro wyposażony jest w standardowy komplet końcówek natryskowych. Opcjonalnie dostępne są do zamrażania sondy kontaktowe. Sondy kontaktowe i sondy szczelinowo-natryskowe przykręcane są szczelnie do nakrętki trwale usadowionej do części stałej aparatu.

Nie przykręcaj sond nadmierną siłą. Nigdy nie używaj CryoPro bez żadnej z sond: natryskowej czy ontaktowej. Nadmierna ilość ciekłego azotu wydostając się poza aparat, gdyby w taki sposób był użyty, może doprowadzić do zranienia pacjenta.

Zamrażanie natryskowe

Sondy natryskowe – wymiary otworów: A (1 mm szczelina), B (0,75 mm szczelina), C (0,55 mm szczelina) jak również sonda wydłużona zakrzywiona (BS, 0,55 mm szczelina) oraz sonda wydłużona prosta (SS, 0,55 mm szczelina) obie służą do powierzchni trudno dostępnych takich jak są uszami, na ustach, zewnątrz nosa (unikając aplikowania do otworów wewnętrznych). Wybierz odpowiedni rozmiar sondy do aplikacji ciekłego azotu stosownie do leczonego miejsca.

Głębsze zamrażanie najlepiej jest uzyskać, gdy otwór sondy będzie w odległości 5-10mm od miejsca zabiegu, ponieważ wiązka sprączy przy tym dystansie ma lepsze właściwości do precyzyjnego mrożenia. Kiedy to tylko możliwe, wyrosnięte brodawki powinny być leczone co najmniej z dwóch stron. To umożliwi lodowej kuli przemieszczanie się w głąb brodawki oszczędzając jej otoczenie. Natryskiwanie prostopadle na powierzchnię lezoną spowoduje większe boczne rozpylanie z jednocześnie mniejszą penetracją. Aby tego uniknąć należy używać sprączy cyklicznie lub użyć końcówki z mniejszym otworem. Szczelina sondy typu „SOFT spray” służy do zamrażania większych powierzchni przy większej odległości (do ok. 5 cm) i z większą zawartością oparów. Przemieszcza otworem sondy do tyłu i do przodu tak jak podczas malowania powierzchni używając w tym przypadku oparów ciekłego azotu. Adapter Luerlock (LL) umożliwia użycie igły jako szczeliny aplikacyjnej. Średnica igły jest uwarunkowana od wielkości zmiany chorobowej i możliwości wydostawania się ciekłego azotu.

Zamrażanie kontaktowe

Dostępne są następujące sondy kontaktowe: (REF CP, SP, CP od 1 mm – 30 mm, /pozłacane/, oraz ginekologiczne o wymiarach: 19x5, 19x15, 25x5 oraz 25mm typu kapuikowego). Mrozące w głąb sondy kontaktowe mają minimalne boczne oddziaływanie. Wybierz rozmiar sondy dopasowując do wielkości miejsca zabiegowego. Nawilż to miejsce kroplą wody lub specjalnym żelem

przedzabiegowym do zamrażania w celu ułatwienia termicznego oddziaływania sondy na skórę. Przyłóż sondę kontaktową gdy jest jeszcze „ciepła” a następnie gdy ciśnienie robocze jest gotowe pociągnij za spust trzymając tyle sekund ile wymaga dana jednostka leczona dodając ok. 5 sek. /ten dodatkowy czas to czas zanim sonda z temperatury pokojowej przejdzie do temp. roboczej/. Zamrażaj do czasu aż pojawi się 1 mm otoczka wokół sondy. Pozostaw jeszcze na kilka sekund sondę w kontakcie ze skórą gdy spust jest już zwolniony, aby czoło sondy odstąpiło. Ta metoda tzw. „szybkie zamrażanie wolne rozmarzanie” używając technik z sondą kontaktową zapewnia bardzo efektywne leczenie z odpowiednio silną penetracją i wysoką precyzją. Wielokrotne zamrożenia przy pomocy różnych rodzajów i rozmiarów sond kontaktowych i natryskowych oraz leczenie tak wielu występujących schorzeń powodują, że każdy użytkownik sam zachęcony jest, aby zaznajamiać się z dostępną literaturą na temat kriochirurgii wykorzystującej ciekły azot.

PO UŻYCIU

Na koniec dnia pracy wskazane jest, aby przechowywać CryoPro z zamkniętą pokrywką w celu zapobiegania kondensacji pary wodnej wewnątrz butli. Powstające wewnątrz krople rosy przy ponownym napełnieniu c. azotem mogą doprowadzić do powstania kryształków lodu i zatkania zaworu spustowego.

KONSERWACJA

Konserwacja nie jest wymagana.

DEKONTAMINACJA

Zwykle, końcówki natryskowe nie potrzebują tego rodzaju czyszczenia ponieważ nie są w bezpośrednim kontakcie z pacjentem. Jednak, powinno się korzystać z dekontaminacji według tych samych procedur jak po użyciu sond kontaktowych. Sondy te będąc w bezpośrednim kontakcie ze skórą powinny być czyszczone i sterylizowane parą w autoklawach przy 121 stopniach przez 15 min. Zapobiegaj aby jakikolwiek płyn lub para nie dostawały się do sond kontaktowych przykręcających wewnątrz, poprzez istniejące zamocowane rurki lub nakrętkę mocującą.

PRZECHOWYWANIE CIEKŁEGO AZOTU

Aby być pewnym czystości przechowywanego azotu zbiornik przechowywający /dewar/ musi być całkowicie opróżniany 3-4 razy w roku przed kolejnym napełnieniem. Jeśli konieczne woda z kryształków lodu znajdująca się wewnątrz zbiornika może być osuszona za pomocą cyrkulacji powietrza np. używając pompy próżniowej przez ok. 30 min.



OSTRZEŻENIA

- ♦ Nigdy nie używaj aparatu CryoPro bez końcówek natryskowych lub sond kontaktowych.
- ♦ Po napełnieniu przykrywką musi być zakręcona i pewnie uszczelniona (dociśnięta).
- ♦ Podczas używania CryoPro należy trzymać w pozycji pionowej. Przy dużych przechyleniach gdy azot będący w aparacie mógłby dotykać przykrywkę może wydostawać się przez zawór nadmiarowy. Gdyby we wspomnianym pochyleniu azot zaczął się wydostawać przez ten zawór należy aparat przywrócić do pozycji pionowej. Maksymalny kąt pracy aparatu zależy od ilości ciekłego azotu wewnątrz butli.
- ♦ Bądź ostrożny gdy otwierasz aparat zdejmując przykrywkę. Odkręcaj ją powoli aby usunąć resztki ciśnienia mogące się znajdować wewnątrz mimo, że płyn w środku butli został zużyty.
- ♦ Aparat CryoPro jest instrumentem chirurgicznym/gabinetowym. Gdy nie jest w użyciu, należy go trzymać z dala od dzieci i nieszkolonego personelu.

NO - CryoPro® BRUKSANVISNING

FYLLING AV CryoPro®

CryoPro® må kun fylles med flytende nitrogen. Fylling foregår ved å langsomt helle flytende nitrogen i flasken eller ved bruk av en lavtrykks tappeenhet i en nitrogenbeholder (dewar). Avhengig av antall og lengde på behandlingen fylles flasken til 25 - 90% av maksimalt innhold. Ved fylling av en varm flaske vil det flytende nitrogenet koke kraftig opp i ca. 30 sekunder, for så å falle til ro. Lokket kan nå skrues på, husk å skru godt til! En svak men hørbar lyd som stammer fra trykkregulatoren indikerer at enheten har nådd sitt arbeidstrykk. Dette er normalt.

Vis forsiktighet ved fylling av en CryoPro® som inneholder nitrogen, da den har et overtrykk på 0,74 bar. Lokket dreies lagsomt mot klokken, så overtrykket utlignes. Trykkutligningen ledsages av en hørbar lyd som hurtig avtar. Lokket kan da skrues helt av.

TILTENKT BRUK

Verruca vulgaris, basalecellekarsinom, celleforandringer i livmorkalsen.

BETJENING

En CryoPro® leveres med ett sett standard spraydyser. Lukkede prober til kontaktfrysning kan leveres som tilbehør. Både dyser og kontaktprober monteres lett med fingerskruen på det fastmonterte sprøyterøret.

Enheden må aldri benyttes uten påmontert dyse eller kontaktprobe.

Det vil i så fall sprute store mengder flytende nitrogen ut av sprøyterøret. Dette vil kunne forårsake alvorlige, permanente skader på pasienten.

Spray frysning (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Sprøyteåpningene inkluderer: A) (1 mm åpning), B) (0.75 mm åpning), C) (0.55 mm åpning), D) (0.45 mm åpning), i tillegg til Bent Spray sprøyteåpning (BS, 0.55 mm åpning) og Straight Spray (SS, 0.55 mm). De to sistnevnte kan brukes på områder som er vanskelig å nå som bak ørene, lepper, og ytre nese (unngå gass i luftveiene).

Velg dysestørrelse som passer til det området som skal fryses. Frysning i dybden uten for stor og hurtig lateral spredning oppnås best ved å holde dysen tett inntil huden (5 - 10 mm avstand) da væskeinnholdet er høyest ved dysens åpning. Utstående vorter kan med fordel sprayes tangentielt fra minst to sider. Dette gjør at isfronten sprer seg fra toppen ned i vevet, uten å skade sunt vev rundt. Ved å spraye vinkelrett på hudoverflaten vil man få større spredning og mindre penetrasjon. Dette kan motvirkes ved intermitterende spray eller ved å bruke en dyse med mindre hull. SOFT sprøyteåpningen brukes for å fryse større områder fra lenger avstand (opptil ca 5 cm) med høyere dampinnhold. Flytt åpningen sakte frem og tilbake for å «male» overflaten med fordampert nitrogen.

En Luerlock adapter (LL) tilrettelegger for bruk av nål som sprøyteåpning. Nålens diameter bestemmer LN2-utgangen i henhold til størrelsen på lesjonen. Ref. vedlagt E280010x

Kontaktfrysning (REF CP SP, CP 1mm-30mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

Lukkede kontaktprober gir dybdefrysning med minimal lateral spredning. Velg en probestørrelse, som passer til behandlingsområdet. Fukt området med en dråpe vand eller en litt kontaktgele for at oppnå bedre hudkontakt under frysingen. Trykk probespissen mot huden og aktiver. Forsett å fryse inntil en ca. 1 mm iskant kan ses på huden rundt probespissen. Under frysningen "kleber" probespissen seg til huden. Etter frysningens opphør løsner probespissen av seg selv etter få sekunder.

Det er vanskelig å angi eksakte frysetider, da det er avhengig av områdets størrelse, lesjonens dybde, type/størrelse på proben, avstand (ved spray) samt vevet i det gjeldende området. Vi oppfordrer derfor heller til tilgjengelig litteratur vedrørende dette.

ETTER BRUK

Når apparatet ikke er i bruk bør det oppbevares med lokket på. Dette vil forhindre kondensering av vann innvendig i flasken. Vann i flasken kan føre til at hovedventil, dyser og prober blir tette.

VEDLIKEHOLD

Det er ikke behov for forebyggende vedlikehold, bortsett fra normal utvendig rengjøring.

DEKONTAMINASJON

Vanligvis behøver ikke sprøyteåpningene rengjøring, da de ikke er i kontakt med pasienten. Dersom det allikevel skulle oppstå behov for dekontaminasjon, gløder samme prosedyre for lukkede kontaktprober.

Lukkede kontakt prober er i direkte hudkontakt og skal rengjøres og vaskes i dampautoklav ved 121 °C i 15 minutter etter bruk.

Forhindre at væske eller damp kommer på insiden av kontaktproben ved med røkoblingen og skruadapteren.

Ref. vedlagte Z110030x

OPPBEVARING AV FLYTENDE NITROGEN

Det anbefales å tømme oppbevaringsbeholderen helt 3 - 4 ganger i året, for å forebygge opphopning av urenheter og iskrystaller. Vann i beholderen kan, om nødvendig, tørkes ut ved å skape luftsirkulasjon (f.eks. ved hjelp av en støvsuger i ca. 30 min.).

For øvrig spørsmål ved bruk av flytende nitrogen, henvises det til leverandør av gassen.



ADVARSLER

- ♦ CryoPro® enheten må aldri benyttes uten montert dyse eller kontaktprobe.
- ♦ Etter fylling, må lokket skrues på. Husk å skru godt til!
- ♦ Apparatet er konstruert for bruk i loddrett posisjon. Dersom det ikke holdes i en loddrett posisjon, kan flytende nitrogen komme i kontakt med lokket og trenge ut gjennom trykkregulatoren. Enheden må i så fall holdes mer loddrett. Maksimalt tillatt helning avhenger av nitrogenmengden i beholderen.
- ♦ Vær forsiktig og åpne lokket langsomt dersom enheten er under trykk. Vær oppmerksom på at det også kan være trykk i en tom enhet. Ved å langsomt skru av lokket, vil trykket utlignes før lokket tas helt av.
- ♦ CryoPro® er et kirurgisk instrument, som skal oppbevares utilgjengelig for uvedkommende, når det ikke benyttes.

ES - Cryopro® MANUAL DE UTILIZACIÓN

LLENADO

El CryoPro® debe ser rellenado exclusivamente con nitrógeno líquido. Con la ayuda de un recipiente de almace-namiento de nitrógeno líquido, rellene el CryoPro® ya sea vertiendo el nitrógeno líquido manualmente por la parte alta del recipiente o bien, con la ayuda de un equipo estándar de trasvase bajo presión. Dependiendo del número de lesiones a tratar y de la duración de los tratamientos individuales, el recipiente debe ser rellenado entre el 25 y 90% de su capacidad máxima. Si el recipiente esta caliente en el momento del llenado, el líquido debido a su evaporación hervirá violentamente durante aproximadamente 30 segundos. Justo después, la tapa puede ser fácilmente enroscada y asegurada firmemente.

Durante la operación de llenado, es recomendable utilizar los accesorios de seguridad (guantes, gafas de protección). Si el recipiente esta presurizado a 0,74 bares, deben de tomarse precauciones en el momento del llenado de un CryoPro® que contenga líquido residual. Debe desensroscarse lentamente el recipiente para permitir despresurizarse antes de levantar la parte superior.

USO PREVISTO

Verruga vulgar, carcinoma de células basales, cambios en las células cervicales.

UTILIZACIÓN

El CryoPro® se suministra con un conjunto de boquillas de pulverización. Opcionalmente, pueden suministrarse sondas planas para un enfriamiento por contacto directo. Todas las boquillas y sondas son roscadas a mano sobre un tubo fijo roscado interiormente anexo al recipiente. No forzar la rosca.

No utilizar nunca el CryoPro® sin haber previamente instalado una sonda de pulverización o una sonda plana de contacto directo. La cantidad de líquido que saldría del recipiente sería suficiente, si este último no tiene instalado una boquilla o una sonda, para causar severos problemas de quemaduras al paciente o incluso al usuario.

Congelación por pulverización (REF OS, A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Las aberturas de pulverización incluyen: A (abertura de 1 mm), B (abertura de 0,75 mm), C (abertura de 0,55 mm), D (abertura de 0,45 mm), así como la abertura de rociado doblado (BS, abertura de 0,55 mm) y rociador recto (SS) , Abertura de 0,55 mm) para áreas difíciles de alcanzar, como detrás de las orejas, los labios y la nariz exterior (evitando el gas en las vías respiratorias). Seleccione una abertura de rociado que proporcione una salida de LN2 adecuada para la lesión que se va a tratar. La congelación profunda se obtiene de mejor manera si la boquilla está próxima a la lesión (5-10 mm de distancia). A menor distancia más cantidad de nitrógeno líquido sobre una zona puntual. Cuando esto sea posible, las verrugas con un determinado espesor deberán ser tratadas aplicando la boquilla de manera tangencial y al menos en dos lugares diferentes. Esto permite un enfriamiento vertical que atraviesa toda la verruga sin dañar el tejido de los alrededores. Pulverizar directamente sobre la lesión (perpendicular a la superficie) implicaría un dominio de acción más alargado y menos profundo. Para evitar esto, aplique el chorro de forma intermitente o utilice una boquilla de apertura más pequeña. La apertura de rociado SOFT es para congelar áreas más grandes a una distancia mayor (hasta aproximadamente 5 cm) con mayor contenido de vapor. Mueva la abertura lentamente hacia adelante y hacia atrás para "pintar" la superficie con nitrógeno vaporizado.

Un adaptador Luerlock (LL) facilita el uso de una aguja como abertura de rociado. El diámetro de la aguja determina la salida de LN2 según el tamaño de la lesión.

Ref. E280010x adjunto.

Congelación por contacto (REF CP SP, CP 1mm-30mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

Las sondas de contacto permiten una congelación profunda con una extensión lateral mínima. Seleccione una sonda de dimensión idéntica a la lesión. Humedezca la lesión con una gota de agua o

un gel de contacto seco antes de congelar para facilitar la transmisión térmica entre la piel y la extremidad de la sonda. Aplique la sonda de contacto a temperatura ambiente aplicando una ligera presión sobre el pulsador. Espere entonces aproximadamente 5 segundos para enfriar la sonda de contacto y continúe congelando hasta que una zona circular de 1 mm de espesor aparezca alrededor de la extremidad de la sonda. Después detenga la congelación y espere algunos segundos hasta que la extremidad de la sonda se despegue. Este procedimiento «congelación rápida/descongelación lenta» utilizando la técnica de la sonda de contacto asegura un tratamiento muy eficaz, preciso y con una fuerte penetración. El tiempo de congelación varía en función de la boquilla o de la sonda utilizada, de la dimensión y tipo de lesión y de la distancia de congelación (si se pulveriza únicamente). Se invita al usuario a familiarizarse personalmente con la literatura existente sobre la cirugía utilizando el nitrógeno líquido.

DESPUÉS DE SU UTILIZACIÓN

Después de cada jornada de trabajo, es muy recomendable colocar el CryoPro® con su dispositivo de trasvase sobre el recipiente con el fin de evitar toda condensación en el interior del mismo. La aparición de condensación podría llegar a obstruir la válvula.

MANTENIMIENTO

No se necesita ningún mantenimiento preventivo.

DESCONTAMINACIÓN

Normalmente, las aberturas de pulverización no necesitan limpieza ya que no están en contacto con el paciente. Sin embargo, si surge la necesidad de descontaminación, se aplica el mismo procedimiento que para las sondas de contacto cerrado.

Las sondas de contacto cerrado están en contacto directo con la piel y deben limpiarse y lavarse en autoclave a 121 grados. C durante 15 min. después de su uso.

Evite que entre líquido o vapor en el interior de la sonda de contacto a través de la conexión del tubo y el adaptador de tornillo. Ref. Z110030x adjunto.

ALMACENAMIENTO DE NITROGENO LÍQUIDO.

Para asegurar un aprovisionamiento de nitrógeno líquido sin imprevistos, el recipiente de almacenamiento debe ser vaciado antes del rellenado entre 3 y 4 veces al año. El agua proveniente de los cristales de hielo en el interior del recipiente puede ser eliminada por circulación de aire (utilizando por ejemplo un aspirador durante aproximadamente 30 min).



¡ATENCIÓN!

- ♦ Nunca utilizar el CryoPro® sin haber previamente instalado una boquilla o una sonda de contacto.
- ♦ Después de rellenar la tapa debe ser enroscada y apretada fuertemente.
- ♦ El CryoPro® debe mantenerse en posición vertical durante su utilización. El nitrógeno líquido puede salir bruscamente a través del regulador de presión si el CryoPro® es utilizado en una posición tal que el líquido del interior del recipiente entre en contacto con la válvula. Vuelva a dirigir el CryoPro® a una posición más vertical si el líquido comienza a salir por el regulador de presión. El ángulo máximo de utilización depende de la cantidad de líquido en el interior del recipiente.
- ♦ Manténgase atento cuando abra un CryoPro® presurizado. Tome todas las precauciones oportunas y desenrosque la tapa lentamente. El CryoPro® puede estar todavía presurizado aunque no haya líquido residual.

- ♦ El CryoPro® es un equipo quirúrgico. Fuera de su utilización debe ser puesto fuera del alcance de los niños y del personal no autorizado.

FI - CryoPro® KÄYTTÖOHJE

NESTETYYPISÄILIÖN TÄYTÖ

CryoPro® -kryolaitteessa saa käyttää *ainoastaan nestemäistä tyyppiä*. Laite täytetään kaatamalla hitaasti nestemäistä tyyppiä säiliöön tai varastointiastiasta (Dewarin pullosta) käyttämällä standardia matalapaineimulaitetta. Kryolaite täytetään 25 – 90 % sesti säiliön maksimivetoisuudesta riippuen käsiteltävien leesioiden määrästä ja kulloisenkin hoitotoimenpiteen kestosta. Nestemäinen tyyppi kiehuu voimakkaasti n. 30 sek. ajan, jos laite on täytettävässä lämmiin. Tämän jälkeen kansi on helppo kiinnittää tiiviiksi kiertämällä.

Ylipaineventtiilistä kuuluva vaimea suhina kertoo työskentelypaineen kehitymisestä ja siitä, että laite on käyttövalmis. Tämä on normaalia eikä viittaa laitevikaan. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa täytettäessä CryoPro®-laitetta, jossa on nestemäistä tyyppiä jäljellä, sillä säiliössä on painetta 0,74 barin verran. Kierrä tällöin säiliön kantta hitaasti auki ja anna paineen hiljalleen tyhjäntyä. Kun vaimea suhina lakkaa kuulumasta, on asiassa oleva paine tasaantunut ja voit poistaa kannen kokonaan.

KÄYTTÖTARKOITUS

Syyliät (verucca vulgaris), tyvisolusyöpä (basal cell carcinoma), kohdunkaulan solumuutokset (cervical cell changes).

LAITTEEN KÄYTTÖ

CryoPro® -kryolaitteen varustukseen kuuluu sarja erikokoisia suuttimia. Lisävarusteina saatavana hoidettavaan kohtaan kiinni asetettavia sondeja. Kaikki sondit ja suuttimet tulee ruuvata kiinteään kärkiosaan sormin, normaalia vääntövoimaa käyttäen. Vältä liiallista voimankäyttöä.

Älä koskaan käytä CryoPro® -laitetta ilman, että suutin tai sondi on kierretty paikoilleen. Mikäli laitetta käytetään ilman että suutin tai sondi on paikoillaan, pääsee laitteesta liikaa nestemäistä tyyppiä käsiteltävälle alueelle aiheuttaen suurta vahinkoa potilaalle.

Spray-käsittely suuttimella (REF OSA A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)
Spraysuuttimet sisältävät: A (1 mm aukko), B (0.75 mm aukko), C (0.55 mm aukko), D (0.45 mm aukko) sekä taivutettu spraysuutin (BS, 0.55 mm aukko) ja suora pitkä spraysuutin (SS, 0.55 mm aukko) vaikeasti saavutettaville alueille esim. korvien takana, huulissa ja nenän alueella (vältä kaasua ilmateihin).

Valitse sopiva suutin hoidettavan leesion mukaan. Valitse aina sopiva suutin hoidettavan leesion mukaan. Syvälle kudokseen ulottuva jäädytys hoito saavutetaan, kun spray-suutin on tarpeeksi lähellä leesiota (5–10 mm etäisyydellä) ja säiliön nestesisällön pinta korkeammalla ja lähempänä suutinta. Jos mahdollista, koholla olevat syyliä tulisi suihkuttaa sivuavasti vähintään kahdelta suunnalta, jolloin jäätyminen etenee kohtisuorasti alaspäin ja ympäröivä kudus säästyy. Suihkuttaminen kohtisuoraan leesion jäädyttää enemmän ympäröivää kudosta, mutta ei tunkeudu niin syvälle hoidettavaan kohtaan. Vältääkseen tämän, suihkuta katkonaisesti tai käytä pienempää suutinosaa. PEHMEÄ spraysuutin sopii suurempien alueiden käsittelemiseen pidemmältä etäisyydeltä (jopa 5 cm) ja suuremmalla suihkemäärällä. Liikuta suutinta hitaasti edestakaisin ”maalaten” kohteen spraysuihkeella. Luerlock-sovitin (LL) on tarkoitettu käytettäessä esim. neulaa spraysuuttimena. Käytettävän neulan halkaisija määrittelee LN₂-tuoton leesion mukaisesti. Ref. enclosed E280010x.

Sondilla tapahtuva käsittely (REF CP SP, CP 1mm-30mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

Sondin avulla tapahtuvalla käsittelyllä saadaan aikaiseksi tarkka, mutta syvälle kudokseen ulottuva jäädytys hoito. Valitse oikean kokoinen sondi hoidettavan leesion koon mukaan. Kostuta leesio pisaralla vettä tai geeliä kudoksen ja sondin kärjen välisen jäätyksen edistämiseksi. Aseta sondi 8

kosketuksiin hoidettavan alueen päälle kevyesti painaen ja aloita jäädytys hoito. Anna jäätyä noin 5 sek. ajan ja jatka hoitoa kunnes sondin kärjen ympärillä näkyy 1 mm halo. Tämän jälkeen lopeta käsittely, odota muutama sekunti ja anna sondin kärjen itsekseen irrota hoidettavasta kudoksesta. Edellä kuvattu tekniikka varmistaa erittäin tehokkaan, syvälle tunkeutuvan ja tarkka-alaisen hoidon.

Jäädytysaika vaihtelee käytettävän instrumentin (suutin tai sondi) mukaan, käsiteltävän leesion koon tai tyyppin mukaan ja spray-suuttimella työskennellessä suihkutusetaisyysden mukaan. On suositeltavaa, että laitteen käyttäjä tutustuu saatavilla olevaan kirjallisuuteen jäädytyskirurgiasta, jossa käytetään nestemäistä tyyppiä.

KÄYTÖN JÄLKEEN

On suositeltavaa, että CryoPro®-laitetta säilytetään kansi kiinni suljettuna. Muutoin säiliöön ja putkistoon saattaa muodostua kondensaatiotettä, joka jäätyessään voi tukkia ylipaineventtiiliin.

HUOLTO

Toimenpidettä ennakoivia huolto toimia ei tarvita.

PUHDISTAMINEN

Normaalisti spraysuutinta ei tarvitse puhdistaa koska se ei ole ihokosketuksessa potilaaseen. Jos suutinta tarvitsee puhdistaa, voidaan käyttää samaa menetelmää kuin kontaktikärkien kanssa. Kontaktikärjet ovat ihokosketuksessa ja ne tulee puhdistaa käytön jälkeen 15 min. autoklaavissa 121 C asteessa. Estä nesteen tai höyryn pääsy letku- tai kierresovitteen kautta kontaktikärjen sisään.

Ref. enclosed Z110030x.

NESTEMÄISEN TYPEN SÄILYTTÄMINEN

Varmistaaksesi nestemäisen typen puhtauden, varastointiastia (Dewarin pullo) täytyy tyhjentää kokonaan ennen uudelleen täyttöä, joka tehdään 3–4 kertaa vuodessa. Tarvittaessa varastointiastian jääkiteistä muodostunut vesi voidaan kuivattaa tehokkaalla ilmankierrolla (esim. pölynimurin avulla 30 min. ajan).



VAROITUKSIA

- Älä koskaan käytä CryoPro® -laitetta ilman että suutin tai sondi on kiinnitetty paikoilleen.
- Täytön jälkeen kansi pitää kiinnittää tiiviiksi kiertämällä.
- CryoPro® -laitteen tulee käytettäessä olla pystyasennossa. Nestemäistä tyyppiä saattaa karata ylipaineventtiiliin kautta mikäli laitetta käytetään asennossa, jossa sisällä oleva neste pääsee kosketuksiin säiliön kannen kanssa. Käännä laitetta enemmän pystyasentoon mikäli neste alkaa venttiiliin kautta karkaamaan säiliöstä. Maksimaalinen kallistuskulma riippuu nestemäisen typen määrästä säiliössä.
- Noudata erityistä varovaisuutta avatessasi painesäiliöitä. Kierrä kansi auki *hitaasti*. Säiliössä saattaa olla painetta vaikka se ei enää sisältäisikään nestemäistä tyyppiä.
- CryoPro® on kirurginen instrumentti. Säilytä laite lasten, asiattomien henkilöiden ja laitteen käyttöön valtuuttamattoman henkilökunnan ulottumattomissa.

NL - Cryopro® HANDELEIDING

HET VULLEN VAN HET APPARAAT

Het Cryopro® apparaat mag uitsluitend met vloeibare stikstof worden gevuld. Vul het apparaat door er aan de bovenkant langzaam vloeibare stikstof in te gieten of door een standaard lage-druk-aftapparaat vanuit een opslagtank (dewarvat) te gebruiken. Afhankelijk van het aantal laesies dat moet worden behandeld en de duur van de individuele behandelingen moet het apparaat worden gevuld tot 25 - 90 % van zijn maximale capaciteit. Na het vullen van een warm apparaat zal de vloeistof gedurende zo'n 30 seconden hevig koken. Hierna kan het deksel makkelijk worden teruggeplaatst. Voorzichtigheid is geboden bij het hervullen van een Cryopro® waarin zich restvloeistof bevindt, aangezien het apparaat onder een druk van 0,74 bar staat. Door het deksel langzaam los te draaien laat u de overdruk ontsnappen alvorens het deksel wordt verwijderd. Dit gaat gepaard met een hoorbaar sissend geluid totdat de overdruk geheel weg is.

TE GEBRUIKEN VOOR

Gewone wratten, basaalcelcarcinomen, cervicale cel veranderingen

GEBRUIK

De Cryopro® wordt met een standaardset spray-openingen geleverd. Gesloten sondes voor contactbevriezingen zijn verkrijgbaar voor optioneel gebruik. Alle sondes en spray-openingen worden in de permanent bevestigde kartelmoer geschroefd totdat ze strak met de hand zijn aangedraaid. Gebruik echter geen overmatige kracht.

Gebruik de Cryopro® nooit zonder een spray-opening of sonde te hebben geplaatst. De overdadige hoeveelheid vloeistof die uit het apparaat komt als deze zonder spray of sonde wordt gebruikt, zal ernstige verwondingen veroorzaken bij de patiënt.

Spraybevriezing (REF OSA A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

De volgende spray tips worden geleverd: A (1 mm opening), B (0.75 mm opening), C (0.55 mm opening), D (0.45 mm opening) en ook een gebogen spray lans (BS, 0.55 mm opening) en rechte spray lans (SS, 0.55 mm opening), beiden voor moeilijk te bereiken plekken zoals oren, lippen en buitenkant van de neus (om gas in de luchtwegen te vermijden). Selecteer een spray tip opening voor de juiste stikstof dosering om de laesie te behandelen.

Diepgaande bevriezing wordt het beste bereikt door de spray-opening dicht bij de laesie te houden (5 - 10 mm afstand) omdat het vloeistofgehalte van de spray hoger is in de buurt van de opening. Indien mogelijk dient een verheven wrat tenminste twee kanten tangentieel te worden behandeld. Hierdoor kan de ijsbal zich door de wrat naar beneden bewegen terwijl het omringende weefsel wordt gespaard. Het direct op de laesie sprayen (loodrecht op het oppervlak) zal meer laterale verspreiding met minder penetratie tot gevolg hebben. Om dit te voorkomen gebruikt u de spray met tussenpozen of gebruikt u een kleinere spray-opening. Oppervlakkige desquamatie wordt bereikt door het gebruik van de grotere openingen (A, B of SOFT) op ongeveer 5 cm afstand (hoger dampgehalte) en daarbij langzaam het oppervlak te 'verven' met verdampte stikstof.

De SOFT spray tip is voor het bevriezen van grotere oppervlakten (tot ca. 5 cm) met een hoger dampgehalte. Beweeg de tip langzaam heen en weer om de oppervlakte te bewerken met de stikstofdamp.

Een Luerlock adapter (LL) vergemakkelijkt het gebruik van een naald als spray tip. De diameter van de naald bepaald de hoeveelheid Ln₂, afhankelijk van de grootte van de aandoening. Ref. E28001x is bijgevoegd.

Contactbevriezing (REF CP SP, CP 1mm-30mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

Gesloten contactsondes veroorzaken diepgaande bevriezing met minimale laterale verspreiding. Selecteer een sondegrootte die past bij de grootte van de laesie. Maak de laesie nat met een druppel water of contactgel vóór het bevriezen om zodoende de

warmteoverdracht tussen huid en sondepunt te bevorderen. Breng de contactsonde met lichte druk aan terwijl deze nog warm is en trek aan het handvat. Houd rekening met een extra 5 seconden bevriezingstijd om de contactsonde af te koelen en blijf bevriezen tot er een halo van 1 mm rondom de punt van de sonde wordt gezien. Beëindig dan de bevriezing en geef de sondepunt een aantal seconden om los te komen.

Deze 'quick freeze slow thaw' ('snel bevriezen langzaam dooien')-procedure met gebruik van de contactsonde-methode verzekert een zeer effectieve behandeling met hoge penetratie en nauwkeurigheid.

Bevriezingsduur varieert afhankelijk van de opening of sonde die wordt gebruikt, de grootte en het type van de laesie en de afstand van bevriezing (geldt alleen voor de spray). De gebruiker wordt aangeraden zich de beschikbare literatuur over cryochirurgie met vloeibare stikstof eigen te maken.

NA GEBRUIK

Het wordt sterk aangeraden om aan het einde van een werkdag de Cryopro® op te slaan met het deksel op zijn plaats om condens in de cilinder te voorkomen. Ophoping van condens kan leiden tot verstoppingen van het klepmechanisme.

ONDERHOUD

Er is geen preventief onderhoud noodzakelijk.

Ontsmetting

Normaal gesproken hoeven spray tips niet gereinigd te worden omdat ze niet in contact komen met de patiënt. Echter, als er een verhoogd risico op besmetting is dan kan de procedure voor dichte contact tips gevolgd worden.

Dichte contact tips komen direct in aanraking met de huid en dienen, na gebruik van de tips, 15 minuten gereinigd te worden in de autoclaaf op 121°C.

Voorom dat er vloeistof of stoom in de contact tip komt via de buisfitting of de schroefkoppeling. Ref. Z110030x is bijgevoegd.

OPSLAG VAN VLOEIBAAR STIKSTOF

Om een schone voorraad vloeibare stikstof te waarborgen moet de opslagtank (dewarvat) 3-4 keer per jaar geheel worden geleegd alvorens deze weer te vullen. Indien nodig kan achterblijvend water van ijskristallen in de tank worden gedroogd door lucht te laten circuleren (b.v. door gebruik van een stofzuiger gedurende ongeveer 30 minuten).



WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de Cryopro® nooit zonder een spray-opening of sonde te hebben geplaatst.
- Na het vullen dient de dop/top weer rechtstandig opgeschroefd en zorgvuldig dichtgedraaid te worden.
- De Cryopro® dient bij gebruik in een verticale positie te worden gehouden. Er kan vloeibare stikstof via het overdrukventiel ontsnappen als het apparaat zo wordt gehouden dat er vloeistof tegen het deksel aan kan komen. Zet het apparaat rechtop als er vloeistof uit het overdrukventiel komt. De maximale werkboek hangt af van de hoeveelheid vloeibare stikstof in de cilinder.
- Wees voorzichtig bij het openen van een apparaat dat onder druk. Schroef de deksel langzaam los. Het apparaat kan ook zonder achterblijvende vloeistof nog onder druk staan.
- De Cryopro® is een chirurgisch instrument. Als het niet in gebruik is, dient het buiten het bereik van kinderen of onbevoegd personeel te worden gehouden.

RIEMPIMENTO

L'unità CryoPro® deve essere riempita *soltanto d'azoto liquido*. Riempire il suo contenitore versando lentamente l'azoto liquido nel collo, mediante un serbatoio standard munito di dispositivo di spillamento a bassa pressione.

Secondo il numero di lesioni da trattare e la durata necessaria che richiedono i trattamenti individuali, il contenitore dovrebbe essere riempito dal 25 al 90%. Dopo avere riempito un contenitore caldo, il liquido bollirà bruscamente per circa 30 secondi. In seguito il tappo può essere facilmente avvitato e stretto saldamente.

Prendere delle precauzioni per riempire di nuovo un CryoPro® che contiene un residuo d'azoto liquido dato che l'unità è pressurizzata a 0.74 bar. Procedere svitando con cautela il tappo, toglierlo solamente quando l'unità è completamente depressurizzata. Si può sentire un suono, tipo sibilo, fin tanto che l'unità non si depressurizza completamente.

INDICAZIONI D'USO

Verruca volgare, carcinoma basocellulare, cambiamenti delle cellule cervicali

UTILIZZO

Il CryoPro® è fornito con una serie di ugelli. Le sonde di contatto sono disponibili, in opzione, per il congelamento a contatto. Tutti gli ugelli e le sonde di contatto sono avvitati su di un dado zigrinato, con una tenuta ermetica. La loro applicazione non necessita di alcuno sforzo.

Non usare mai il CryoPro® senza un ugello oppure una sonda di contatto avvitate nell'apposita sede. La quantità eccessiva di liquido erogato può causare serie ustioni al paziente, se l'unità è usata senza un ugello o una sonda.

CONGELAMENTO SPRAY (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Il set di ugelli standard comprende: A (foro da 1 mm), B (foro da 0,75 mm), C (foro da 0,55 mm), D (foro da 0,45 mm) nonché un estensore ricurvo (BS, foro da 0,55 mm) e un estensore diritto (SS, foro da 0,55 mm) entrambi per il trattamento di aree difficili da raggiungere quali la parte posteriore dell'orecchio, il labbro e l'esterno del naso (evitare di inalare gas nelle vie aeree). Selezionare il tipo di ugello in grado di erogare l'emissione di LN2 appropriata alla lesione da trattare.

Il congelamento in profondità è ottenuto meglio quando l'ugello è posizionato in prossimità della lesione (ad una distanza di 5-10 mm) dato che il contenuto di liquido del getto è più elevato nell'immediata vicinanza dell'ugello. Quando è possibile, le verruche in rilievo dovrebbero essere trattate tangenzialmente almeno da due lati. Questo permette alla palla di ghiaccio di muoversi in profondità, e nello stesso tempo di risparmiare il tessuto circostante alla verruca. Spruzzare direttamente sulla lesione (perpendicolarmente alla superficie) provocherà più diffusione laterale e meno penetrazione. Per evitare quest'inconveniente spruzzare in modo intermittente o utilizzare un ugello più piccolo.

L'ugello SOFT è indicato per il congelamento di aree più estese operando ad una distanza maggiore (fino a circa 5 cm) con contenuto di vapore più elevato. E' consigliabile muovere lo spruzzo avanti e indietro "pennellando" la superficie con azoto vaporizzato.

Un adattatore Luerlock (LL) consente l'uso di un ago come un ugello. Il diametro dell'ago condiziona l'emissione di LN2 in funzione della dimensione della lesione. Ref. E280010x allegato

CONGELAMENTO A CONTATTO (REF CP SP, CP 1mm-30mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

Le sonde di contatto procurano un congelamento in profondità

con una minima diffusione laterale. Selezionare una sonda di grandezza adatta alla lesione. Umidificare la lesione con una goccia d'acqua o gel di contatto prima di congelare per facilitare il trasferimento termico tra la pelle e

l'estremità della sonda. Applicare la sonda di contatto a caldo, producendo una leggera pressione e tirare la leva. Aumentare di circa 5 sec. il tempo di congelamento al fine di raffreddare la sonda di contatto e mantenere il congelamento fino al formarsi di un alone di circa 1 mm attorno all'estremità della sonda. Quindi interrompere il congelamento e attendere alcuni secondi finché la sonda di contatto si liberi. Questa procedura "congelamento rapido lento disgelo" che usa la tecnica della sonda di contatto assicura un trattamento molto efficace, con alta penetrazione e accuratezza.

La durata del congelamento varia a seconda della dimensione dell'ugello utilizzato, la dimensione e grandezza del tipo di lesione ed infine la distanza di congelamento (solo spray). Si consiglia l'utilizzatore di prendere visione della letteratura disponibile sulla criochirurgia ad azoto liquido.

DOPO L'UTILIZZO

Al termine di una giornata di lavoro si raccomanda di riporre il CryoPro® con il tappo inserito per evitare la condensazione all'interno del contenitore. Un aumento della condensazione può causare l'ostruzione del dispositivo spray.

MANUTENZIONE

Non necessita di alcuna manutenzione preventiva.

DECONTAMINAZIONE

Normalmente gli ugelli non necessitano di pulizia non venendo a contatto con il paziente. Comunque qualora si verificasse la necessità di una decontaminazione si potrà ricorrere alla procedura usata per le sonde a contatto.

Le sonde a contatto sono a diretto contatto con la cute del paziente e dopo l'uso devono essere pulite e sterilizzate in autoclave a vapore a 121°C. per 15 minuti. Evitare l'immissione di liquidi o di vapore all'interno delle sonde a contatto attraverso il tubicino e l'adattatore a vite. Ref. Z110030x allegato

STOCCAGGIO AZOTO LIQUIDO

Per assicurare una perfetta alimentazione di azoto liquido, è necessario svuotare completamente l'unità prima di riempirla di nuovo almeno 3 o 4 volte all'anno. Nel caso in cui dell'acqua proveniente da cristalli di ghiaccio rimanesse all'interno del contenitore, è necessario asciugarla completamente creando una circolazione d'aria al suo interno (es. utilizzando un aspirapolvere per circa 30 min.).

**AVVERTIMENTI**

- Non usare mai il CryoPro® senza un ugello oppure una sonda di contatto avvitate nell'apposita sede.
- Dopo il riempimento il tappo deve essere avvitato e stretto saldamente.
- Il CryoPro® deve essere usato in posizione verticale. Se l'unità è posizionata in modo che ci sia contatto tra il liquido contenuto nel contenitore e il coperchio, può esserci una fuga di azoto liquido attraverso la valvola di sicurezza della pressione. Raddrizzare l'unità in caso il liquido cominci ad uscire da questa valvola. L'angolo massimo di lavoro dipende dal contenuto di azoto liquido nell'unità.
- Aprire con cautela un'unità pressurizzata. Svitare lentamente il tappo. Pur non avendo più residui liquidi, l'unità può essere pressurizzata.
- Il CryoPro® è uno strumento chirurgico. Quando non viene utilizzato deve essere posto fuori dalla portata dei bambini e del personale non autorizzato.

REMPLEISSAGE

Le CryoPro® doit être rempli uniquement d'azote liquide. A l'aide d'un récipient de stockage d'azote liquide, remplissez le CryoPro® soit en y déversant lentement l'azote liquide par le haut du réservoir, soit à l'aide d'un équipement standard de soutirage basse pression. En fonction du nombre de lésions à traiter et de la durée des traitements individuels, le réservoir doit être rempli entre 25 et 90% de sa capacité maximale. Si le récipient est chaud au moment du remplissage, le liquide bout violemment pendant environ 30 secondes. Par la suite la tête peut être facilement remise en place. Un sifflement faible mais audible provenant de la soupape de surpression indique que l'unité a atteint la pression de service. Ceci est normal et n'indique pas une condition d'erreur. Le réservoir étant pressurisé à 0,74 bar, des précautions doivent être prises au moment du remplissage d'un CryoPro® contenant du liquide résiduel. Le fait de dévisser lentement la tête permet au réservoir de se dépressuriser avant enlèvement de la partie supérieure. Le dévissage s'accompagne d'un sifflement audible jusqu'à dépressurisation totale.

UTILISATION PRÉVUE

Verruca vulgaris, carcinome basocellulaire, modifications des cellules cervicales

UTILISATION

Le CryoPro® est fourni avec un ensemble standard de buses de pulvérisation. Des sondes de contact planes sont également disponibles en option pour un refroidissement par contact direct. Toutes les buses et sondes sont vissées à la force de la main sur un écrou fileté et fixé de façon permanente. Ne pas de force excessive.

Ne jamais utiliser le CryoPro® sans avoir préalablement installé soit une buse de pulvérisation soit une sonde de contact. L'importante quantité de liquide sortant du réservoir, si ce dernier était utilisé sans buse ou sonde, causerait de sévères dommages au patient.

Congélation par pulvérisation (REF OSA, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Les buses de pulvérisation standard sont : A (ouverture de 1 mm), B (ouverture de 0,75 mm), C (ouverture de 0,55 mm), D (ouverture de 0,45 mm) ainsi que l'ouverture de pulvérisation courbée (BS, ouverture de 0,55 mm) et Straight Spray (SS, Ouverture de 0,55 mm) à la fois pour les zones difficiles d'accès comme derrière les oreilles, la lèvre et le nez externe (évitant les gaz dans les voies respiratoires). Sélectionnez une ouverture de pulvérisation fournissant une sortie LN2 appropriée pour la lésion à traiter. La congélation en profondeur est mieux obtenue lorsque l'ouverture de pulvérisation est proche de la lésion (distance de 5 à 10 mm) car la teneur en liquide du spray est plus élevée près de l'ouverture. Lorsque cela est possible, les verrues surélevées doivent être approchées tangentiellement d'au moins deux côtés. Cela permet à la boule de glace de descendre à travers la verrue tout en épargnant les tissus environnants. La pulvérisation directement sur la lésion (perpendiculaire à la surface) entraînera une plus grande diffusion latérale avec moins de pénétration. Pour éviter cela, appliquez le spray par intermittence ou utilisez une ouverture de pulvérisation plus petite. L'ouverture de pulvérisation SOFT permet de congeler de plus grandes surfaces à une plus grande distance (jusqu'à environ 5 cm) avec une teneur en vapeur plus élevée. Déplacez lentement l'ouverture d'avant en arrière pour "peindre" la surface avec de l'azote vaporisé.

Un adaptateur Luerlock (LL) facilite l'utilisation d'une aiguille comme ouverture de pulvérisation. Le diamètre de l'aiguille détermine la sortie LN2 en fonction de la taille de la lésion. Réf. joint E280010x.

Congélation par contact (REF CP SP, CP 1mm-30mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

Les sondes de contact permettent une congélation en profondeur avec une étendue latérale minimale. Sélectionnez une sonde de

dimension identique à la lésion. Humidifiez la lésion avec une goutte d'eau ou un gel de contact avant de congeler pour faciliter le transfert thermique entre la peau et l'extrémité de la sonde. Appliquez la sonde de contact encore à température ambiante en appliquant une légère pression sur la gâchette. Attendez encore environ 5 secondes pour refroidir la sonde de contact et continuez à congeler jusqu'à ce qu'un halo d'1mm apparaisse autour de l'extrémité de la sonde. Puis stoppez la congélation et attendez quelques secondes jusqu'à ce que l'extrémité de la sonde se détache. Ref. Inclus E280010X, Z111030X
Les temps de congélation varient en fonction de la buse ou de la sonde utilisée, de la taille et du type de lésion et de la distance de congélation (par pulvérisation uniquement). L'utilisateur est encouragé à se familiariser personnellement avec la littérature existante sur la cryochirurgie utilisant l'azote liquide.

APRÈS USAGE

A la fin de chaque journée de travail, il est fortement recommandé de ranger le CryoPro® avec sa tête sur le réservoir afin d'éviter toute condensation à l'intérieur de la bouteille. L'appariement de condensation pourrait mener à l'obstruction de la vanne.

MAINTENANCE

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire.

DÉCONTAMINATION

Normalement, les buses de pulvérisation ne nécessitent pas de stérilisation car elles ne sont pas en contact avec le patient. Cependant, en cas de besoin de décontamination, suivre la même procédure que pour stériliser les sondes de contact. Les sondes de contact sont directement en contact avec le patient et doivent toujours être stérilisées après usage. La méthode recommandée est la stérilisation par autoclave à 121°C pendant 15min. Empêcher tout liquide ou vapeur de pénétrer à l'intérieur de la sonde de contact via le raccord de tube et l'adaptateur à vis. Réf. incluse Z110030x.

STOCKAGE D'AZOTE LIQUIDE

Pour assurer un approvisionnement sain d'azote liquide, le récipient de stockage doit être intégralement vidé avant remplissage 3-4 fois par an. L'eau provenant de cristaux de glace à l'intérieur du récipient peut être évacuée par circulation d'air (en utilisant par exemple un aspirateur pendant environ 30 min).

**ATTENTION!**

- Ne jamais utiliser le CryoPro® sans avoir préalablement installé soit une buse de pulvérisation soit une sonde de contact.
- Le capot supérieur doit être mis en marche et bien serré après le remplissage.
- Le CryoPro® est supposé être maintenu à la verticale pendant son utilisation. L'azote liquide peut s'échapper à travers la soupape de sécurité si le CryoPro® est utilisé dans une position telle que le liquide à l'intérieur de la bouteille soit en contact avec le bouchon. Redressez le CryoPro® dans une position plus verticale si le liquide commence à sortir de la soupape de sécurité. L'angle maximum d'utilisation dépend de la quantité de liquide à l'intérieur de la bouteille.
- Soyez vigilants lorsque vous ouvrez un CryoPro® pressurisé. Dévissez la tête lentement. Le CryoPro® peut être encore pressurisé même s'il n'y a plus de liquide résiduel.
- Le CryoPro® est un appareil chirurgical. Hors utilisation il doit être mis hors de portée des enfants et du personnel non autorisé.

GR - CryoPro® Οδηγίες Χρήσης

ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Η μονάδα CryoPro® πρόκειται να πληρώνεται *μόνο με υγρό άζωτο*. Πληρώστε τη μονάδα χύνοντας αργά το υγρό άζωτο μέσα στο επάνω μέρος της ή χρησιμοποιώντας μια τυπική συσκευή χαμηλής πίεσης εξαγωγής υγρού αζώτου από δεξαμενή αποθήκευσης (δοχείο Dewar). Ανάλογα με τον αριθμό των βλαβών που πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία και τη διάρκεια των μεμονωμένων θεραπευτικών συνεδριών, η μονάδα πρέπει να πληρωθεί στο 25–90% της μέγιστης χωρητικότητάς της. Αφού πληρωθεί με θερμή μονάδα, το υγρό θα βράσει έντονα για περίπου 30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, το επάνω κάλυμμα μπορεί εύκολα να βιδωθεί και να σφικτεί καλά. Ένας αδύναμος αλλά ηχηρός συριστικός ήχος από τη βαλβίδα εκτόνωσης της πίεσης υποδεικνύει ότι η μονάδα έχει φτάσει σε πίεση λειτουργίας. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν αποτελεί ένδειξη κατάστασης σφάλματος. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την επαναπλήρωση μιας μονάδας CryoPro® που περιέχει υπολείμματα υγρού, καθώς η μονάδα είναι υπό πίεση στα 0,74 bar. Ξεβιδώνοντας αργά το επάνω κάλυμμα, θα επιτρέψετε την αποσυμπίεση της μονάδας πριν την αφαίρεση του επάνω μέρους. Αυτό συνοδεύεται από έναν ηχηρό συριστικό ήχο μέχρι την πλήρη αποσυμπίεση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Verruca vulgaris (κοινή μυρμηκία), βασικοκυτταρικό καρκίνωμα, μεταβολές των τραχηλικών κυττάρων.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Το CryoPro® παρέχεται με ένα σετ τυπικών οπών ψεκασμού. Προαιρετικά διατίθενται κλειστά κρυόδια για την κρουσηξία επαφής. Όλοι τα κρυόδια και οι οπές ψεκασμού βιδώνονται σταθερά με το χέρι στο μόνιμο στερεωμένο κοχλιωτό παξιμάδι. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. ***Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το CryoPro® είτε χωρίς οπή ψεκασμού είτε χωρίς κλειστό κρυόδιο. Η υπερβολική ποσότητα υγρού που εξέρχεται εάν η μονάδα χρησιμοποιείται χωρίς εξάρτημα ψεκασμού ή κρυόδιο θα προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή.*** ***Κρουσηξία ψεκασμού (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)*** Στις οπές ψεκασμού περιλαμβάνονται: A (άνοιγμα 1 mm), B (άνοιγμα 0,75 mm), C (άνοιγμα 0,55 mm), D (άνοιγμα 0,45 mm) καθώς και οπή ψεκασμού υπό γωνία Bent Spray (BS, άνοιγμα 0,55 mm) και οπή ευθείας ψεκασμού Straight Spray (SS, άνοιγμα 0,55 mm), τόσο για περιοχές με δύσκολη πρόσβαση, όπως πίσω από τα αυτιά, τα χείλη και την εξωτερική επιφάνεια της μύτης (αποφεύγοντας την είσοδο αερίου στους αεραγωγούς). Επιλέξτε μια οπή ψεκασμού που παρέχει έξοδο LN₂ κατάλληλη για τη βλάβη που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Η κρουσηξία σε βάθος επιτυγχάνεται καλύτερα όταν η οπή ψεκασμού τοποθετείται κοντά στη βλάβη (απόσταση 5–10 mm), καθώς το υγρό περιεχόμενο του ψεκαστήρα είναι πιο κοντά στην οπή. Όταν είναι δυνατόν, οι υπερμυωμένοι ακροχορδώνες πρέπει να προσεγγίζονται ελαφτομενικά από τουλάχιστον δύο πλευρές. Αυτό επιτρέπει στον σφαιρικό πάγο να μετακινηθεί προς τα κάτω μέσα από τον ακροχορδώνα, προστάτευοντας τον περιβάλλοντα ιστό. Ο ψεκασμός απευθείας στη βλάβη (κάθετα προς την επιφάνεια) θα προκαλέσει περισσότερη πλευρική εξάπλωση με λιγότερη διείσδυση. Για να αποφευχθεί αυτό, εφαρμόστε το σπρί με διακοπόμενο τρόπο ή χρησιμοποιήστε μικρότερη οπή ψεκασμού.

Η οπή ψεκασμού SOFT προορίζεται για την κρουσηξία μεγαλύτερων περιοχών από μεγαλύτερη απόσταση (έως περίπου 5 cm), με υψηλότερη περιεκτικότητα σε ατμούς. Μετακινήστε την οπή αργά προς τα εμπρός και προς τα πίσω, «βάφροντας» έτσι την επιφάνεια με ατμοποιημένο άζωτο. Ένας προσαρμογέας Luer lock (LL) διευκολύνει τη χρήση μιας βελόνας ως οπή ψεκασμού. Η διάμετρος της βελόνας καθορίζει την έξοδο LN₂ ανάλογα με το μέγεθος της βλάβης. Συνημμένο έγγραφο αναφοράς E280010x.

Κρουσηξία επαφής (REF CP SP, CP 1 mm–30 mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

10

Τα κλειστά κρυόδια επαφής παρέχουν βαθιά κρουσηξία με ελάχιστη πλευρική εξάπλωση. Επιλέξτε ένα μέγεθος κρυοδίου που ταιριάζει με το μέγεθος της βλάβης. ***Υγράνετε τη βλάβη*** με μια σταγόνα νερού ή γέλης επαφής πριν από την κρουσηξία για να διευκολυνθεί η θερμική μεταφορά μεταξύ του δέρματος και του άκρου του κρυοδίου. Εφαρμόστε το κρυόδιο επαφής ενώ είναι ακόμα ζεστό, ασκώντας ελαφριά πίεση και τραβώντας τη λαβή της σκανδάλης.

Συνεχίστε την κρουσηξία μέχρι να εμφανιστεί ένα φωτοστέφανο 1 mm γύρω από την άκρη του κρυοδίου. Στη συνέχεια, διακόψετε την κρουσηξία και αφηστε μερικά δευτερόλεπτα, ώστε να χαλαρώσει η άκρη του κρυοδίου. Συνημμένα έγγραφα αναφοράς E280010x, Z111030x.

Οι χρόνοι κρουσηξίας ποικίλλουν ανάλογα με την οπή ή το κρυόδιο που χρησιμοποιείται, το μέγεθος και τον τύπο της βλάβης, καθώς και την απόσταση κρουσηξίας (μόνο για τον ψεκασμό). Συνιστάται ο χρήστης να εξοικειωθεί με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία σχετικά με την κρουσηξία με την χρήση υγρού αζώτου.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Στο τέλος μιας εργάσιμης ημέρας, συνιστάται ιδιαίτερα η αποθήκευση του CryoPro® με τοποθετημένο το καπάκι, ώστε να αποφευχθεί η συμπύκνωση στο εσωτερικό της φιάλης. Η δημιουργία συμπύκνωσης μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη της διάταξης βαλβίδας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Δεν απαιτείται προληπτική συντήρηση.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Κανονικά, οι οπές ψεκασμού δεν χρειάζονται καθάρισμα, καθώς δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή. Ωστόσο, εάν προκύψει η ανάγκη για απολύμανση, ισχύει η ίδια διαδικασία όπως και για τα κλειστά κρυόδια επαφής. Τα κλειστά κρυόδια επαφής βρίσκονται σε άμεση επαφή με το δέρμα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά μετά τη χρήση. Αποτρέψτε την είσοδο υγρού ή ατμού στο εσωτερικό του κρυοδίου επαφής μέσω του προσαρμογέα σωλήνα και του προσαρμογέα βίδας.

Συνημμένο έγγραφο αναφοράς Z110030x.

ΦΥΛΑΞΗ ΥΓΡΟΥ ΑΖΩΤΟΥ

Για να εξασφαλιστεί καθαρή παροχή υγρού αζώτου, η δεξαμενή αποθήκευσης (δοχείο Dewar) πρέπει να αδειάζει εντελώς πριν από την επαναπλήρωση 3–4 φορές το χρόνο. Εάν είναι απαραίτητο, το νερό από παγοκρυστάλλους που παραμένει στο εσωτερικό της δεξαμενής μπορεί να στεγνώσει με τη δημιουργία κυκλοφορίας αέρα (π.χ. χρήση ηλεκτρικής σκούπας για περίπου 30 λεπτά).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ♦ Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα CryoPro® χωρίς να έχει τοποθετηθεί οπή ψεκασμού ή κλειστό κρυόδιο επαφής.
- ♦ Μετά την πλήρωση, το επάνω κάλυμμα πρέπει να βιδωθεί και να σφίξει καλά.
- ♦ Το CryoPro® πρέπει να διατηρείται σε κατακόρυφη θέση όταν χρησιμοποιείται. Το υγρό άζωτο μπορεί να διαφύγει μέσω της βαλβίδας εκτόνωσης πίεσης εάν η μονάδα κρατηθεί σε μια θέση που επιτρέπει στο υγρό μέσα στη φιάλη να έρχεται σε επαφή με το καπάκι.
- ♦ Προσέχετε όταν ανοίγετε μια μονάδα υπό πίεση. Ξεβιδώστε *αργά* το επάνω μέρος. Η μονάδα μπορεί να εξακολουθεί να βρίσκεται υπό πίεση ακόμη και εάν δεν υπάρχουν υπολείμματα υγρού.

Το CryoPro® είναι ένα χειρουργικό εργαλείο. Όταν δεν χρησιμοποιείται, πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

HU - CryoPro HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A KÉSZÜLÉK FELTÖLTÉSE

A CryoPro készüléket csak *folyékony nitrogénnel* szabad feltölteni. A feltöltés lassú áttöntéssel, vagy állandó alacsony nyomású átféjtő készülék használatával történik a tároló tartályból (Dewar). A kezelni kívánt elváltozások számától és az egyes kezelések időtartamától függően kell feltölteni a készüléket a teljes kapacitás 25 - 90 % közötti mértékben. A meleg készülék megtöltése után a folyadék kb. 30 ásdpercig erősen forrní fog. Ezután a fedelet határozott mozdulattal és szorosan vissza kell tekerni a készülékre.

A nyomáskiegyenlítő szelep halk, de hallható sziszegő hangja azt jelzi, hogy a berendezés elérte az üzemi nyomást. Ez normális és nem jelent meghibásodást.

Ha olyan CryoPro-t tölt meg, amelyben még van maradék folyadék, óvatosan kell eljárni, mivel a készülék nyomás alatt van (0.74 bar). A fedél lassú letekerése lehetővé teszi, hogy a készüléket nyomásmentesítsük, mielőtt a fedelet teljesen leveszjük. A készülék nyomás-mentesítése közben, sziszegő hangot lehet hallani.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

Közönséges szemölcs, bazálsejtes karcinómia, méhnyak elváltozások

HASZNÁLAT

A CryoPro készülékhez egy standard sprayfej készlet is tartozik. Opcionálisan kontaktfejek is vásárolhatók hozzá kontakt-fagyasztáshoz.

Minden fejet és sprayfejet a kivezető csőre rögzített anyába kell kézzel becsavarni. Ne szorítsa rá őket erősen!

Soha ne használja a CryPro-t spray- vagy kontaktfej nélkül! A berendezésből kiáramló túl nagy mennyiségű folyadék spray- vagy kontaktfej nélkül sérülést okoz a betegnek!

Spray fagyasztás (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

A permetezési nyílások tartalmazzák: A (1 mm nyílás), B (0,75 mm nyílás), C (0,55 mm nyílás), D (0,45 mm nyílás), valamint hajlítot permet nyílás (BS, 0,55 mm nyílás) és egyeses spray (SS) , 0,55 mm nyílás), mind a nehezen elérhető területeken, például a fül, az ajak és a külső orr mögött (elkerülve a légutakba jutó gázt).

Válasszon egy spray-nyílást, amely biztosítja a kezelendő elváltozásnak megfelelő LN₂-kimenetet. A mélyfagyasztás akkor érhető el a legjobban, ha a permet nyílása közel van az elváltozáshoz (5 - 10 mm távolság), mivel a permet folyadéktartalma nagyobb a nyílás közelében. Ha lehetséges, az emelt szemölcsöket érintőlegesen, legalább két oldalról kell megközelíteni. Ez lehetővé teszi, hogy a jéggömb lefelé mozogjon a szemölcsön, miközben kémiai a környezet szöveteket. A permetezés közvetlenül az elváltozásnál (merőleges a felületre) nagyobb oldalirányú terjedést okoz, kevesebb behatolással. Ennek elkerülése érdekében alkalmazza szakaszosan a permetezést, vagy használjon kisebb permetnyílást.

A lágyan szőrő fej a nagyobb területek fagyasztására szolgál. Mindig távolabbról (több mint 5 cm) magas gőztartalommal kezeljen. Lassú, oda-vissza, úgymond „festő” mozdulatokkal párolgassa a nitrogént a bőrfelületre.

A Luerlock adapter (LL) megkönnyíti a túl szűrőfejeként történő használatát. Olyan átmérőjű tüt válasszon, amely a lézióhoz megfelelő LN₂ áramlást tudja biztosítani. Ref. mellékelt E280010x.

Kontakt fagyasztás (REF CP, SP, CP 1 mm-30mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

A kontaktfejek alapos fagyasztást eredményeznek minimális oldalirányú szétfolyással. Válasszon az elváltozás méretének megfelelő méretű fejet! Nedvesítse be az elváltozást egy csepp vízzel, vagy kontakt géllal a fagyasztás előtt, hogy a bőr és a fej közötti hőáramlást elősegítse! Ha kontaktfej még meleg, enyhé nyomás alkalmazásával használjuk, és húzzuk meg az indító kart! Kb. 5 másodperccel több fagyasztó időt alkalmazzon, hogy lehűljön a kontakt fej, és addig fagyasszon, amíg 1 mm-es fényudvar jelenik meg a fej körül. Ezután

fejezze be a fagyasztást, és várjon néhány másodpercet, hogy a fej lehűljön! Ez a „gyors fagyasztás, lassú olvadás” folyamat a kontaktfej technika használatával, nagyon hatékony és pontos kezelést tesz lehetővé.

A fagyasztás idő a használt spray- vagy kontaktfejtől, az elváltozás típusától és méretétől, valamint spray esetén a fagyasztás távolságától függ. A felhasználónak javasoljuk, hogy olvasson a folyékony nitrogén kriobeszétben történő alkalmazásával kapcsolatos irodalmat.

HASZNÁLAT UTÁN

Javasolt a rendelési időn túl a CryoPro tetejét a készüléken hagyni. Ezzel meg lehet előzni a kondenzvíz lecsapódását a tartály belsejében. A kondenzáció kialakulása a szelep eldugulásához vezethet.

KARBANTARTÁS

Nincsen szükség megelőző karbantartásra.

FERTŐLTENÉS

Általában a szűrőfejeknek nincs szükségük tisztításra, mivel nem érintkeznek a pácienssel. Azonban ha, a dekontaminálás szükségessége fennáll, akkor ugyanaz az eljárás vonatkozik a szűrőfejekre, mint a zárt tapintó szondákra. A zárt tapintó szondák közvetlenül érintkeznek a bőrrrel, ezért meg kell őket tisztítani, valamint 121 °C-on gőzsterilizálni (autoklávnozi) minimum 15 percig a használat után. Ügyeljen arra, hogy a tapintó szondákba folyadék, vagy gőz ne kerülhessen a sterilizáláskor, ezért a hozzá tartozó kis gumitömítőkkel zárja le a menetes, illetve a gumiszerezvényes nyílásait a szondának.

A FOLYÉKONY NITROGÉN TÁROLÁSA

A folyékony nitrogén tiszta alkalmazása érdekében a tároló tartályt (Dewar) évente 3-4x teljesen ki kell üríteni, mielőtt a feltöltés megtörténik. A tartály belsejében lévő, jégkristályokból származó vizet, ha szükséges, áramló levegő létrehozásával - pl. porszívó kb. 30 perces használatával – el lehet távolítani.

FIGYELMEZTETÉS

- ♦ Soha ne használja a CryoPro-t spray- vagy kontaktfej nélkül!
- ♦ Feltöltés után a fedelet határozott mozdulattal és szorosan vissza kell tekerni a készülékre.
- ♦ A CryoPro-t használat közben függőlegesen kell tartani. A folyékony nitrogén kifolyhat a biztonsági szelepen, ha a készüléket olyan pozícióban tartják, amikor a folyadék a palack belsejében hozzérheth a tetőhöz. Állítsa a készüléket függőlegesebb helyzetbe, ha a folyadék elkezd a biztonsági szelepen kifolyni. A munkavégzés közben a maximális dőlésszög a palackban lévő folyadék mennyiségétől függ.
- ♦ Legyen óvatos, amikor a nyomás alatt lévő készüléket kinyitja! *Lassan* csavarja le a felsőrészt! A készülék akkor is nyomás alatt lehet, ha nincs maradék folyadék benne.
- ♦ A CryoPro sebészeti berendezés. Ha nem használja, tartsa távol gyerekektől, és használatára nem feljogosított alkalmazottaktól!