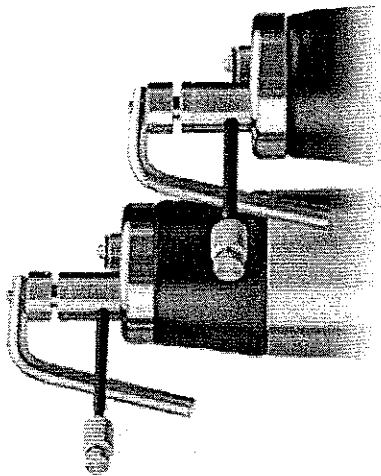


Z21047104

User Manual

Gebrauchsanweisung

Notice d'Utilisation



CryalJet® Maxi/Mini

Distribution:
AIR LIQUIDE Parc Gustave Eiffel, 8 avenue Gutenberg,
Bussy Saint Georges, 77607 Marne la vallée Cedex 3, France

Fabrication:
CORTEX TECHNOLOGY
Smedevaenget 10, 9560 Hadsund, Denmark.



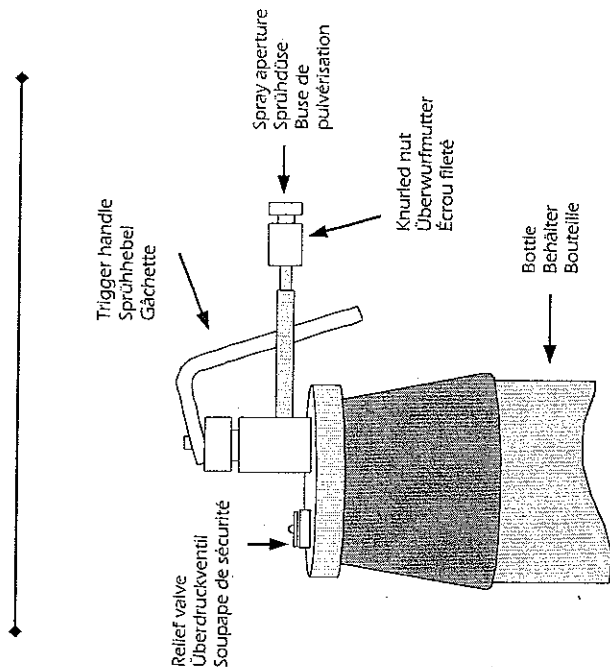
APRÈS USAGE
A la fin de chaque journée de travail, il est fortement recommandé de ranger le CryalJet® avec sa tête sur le réservoir afin d'éviter toute condensation à l'intérieur de la bouteille. L'apparition de condensation pourrait mener à l'obstruction de la vanne.

MAINTENANCE
Aucune maintenance préventive n'est nécessaire.

STÉRILISATION
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 stérilisation, 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.

- ATTENTION !**
- ◆ Ne jamais utiliser le CryalJet® sans avoir préalablement installé soit une buse de pulvérisation soit une sonde de contact.
 - ◆ Le CryalJet® est supposé être maintenu à la verticale pendant son utilisation. L'azote liquide peut s'échapper à travers la soupape de sécurité si le CryalJet® est utilisé dans une position telle que le liquide à l'intérieur de la bouteille soit en contact avec le bouchon. Redressez le CryalJet® 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 CryalJet® pressurisé. Dévissez la tête lentement. Le CryalJet® peut être encore pressurisé même s'il n'y a plus de liquide résiduel.
 - ◆ Le CryalJet® est un appareil chirurgical. Hors utilisation il doit être mis hors de portée des enfants et du personnel non autorisé.

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 15min).



REMPLISSAGE
Le CryalJet® doit être rempli uniquement d'azote liquide. A l'aide d'un récipient de stockage d'azote liquide, remplissez le CryalJet® 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. Nous recommandons un remplissage à 70% pour une utilisation ininterrompue de 4 à 6 heures.
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. Veillez à vous munir de tous les équipements de précaution nécessaires (gants, lunettes de protection...) au moment de cette phase de remplissage.
Le réservoir étant pressurisé à 0,7 bars (10psi), des précautions doivent être prises au moment du remplissage d'un CryalJet® 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 audiblé jusqu'à dépressurisation totale.

UTILISATION
Le CryalJet® 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 employer de force excessive.

Ne jamais utiliser le CryalJet® 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 OS A, B, C, D, SS, SS, ACNE, LL)
Les buses de pulvérisation standard sont : « A » (ouverture 1mm) et « B » (ouverture 0,75mm) pour les lésions étendues et en profondeur ou pour les desquamations superficielles de la peau ; 2 buses « C » (ouverture 0,5mm) recommandées pour les verrues et kératoses ; « D » (ouverture 0,37mm) pour les petites verrues et les lésions provenant de kératomes. Finalement, la buse à « pulvérisateur incurvé » (ouverture 0,5mm) est à utiliser pour les surfaces difficiles à atteindre comme derrière les oreilles, les lèvres, et la partie externe du nez (évitant la pénétration de gaz dans les voies nasales).

Sélectionnez une buse appropriée à la lésion à traiter. La congélation en profondeur est obtenue de meilleure façon lorsque la buse est proche de la lésion (5-10mm de distance), la proportion de liquide dans le jet étant plus importante au niveau de la buse. Lorsque cela est possible, les verrues en épaisseur doivent être traitées en appliquant la buse de façon tangentielle en au moins deux endroits différents. Ceci permet un refroidissement vertical à travers la verne tout en épargnant le tissu aux alentours. Pulvériser directement sur la lésion (perpendiculairement à la surface) impliquerait un domaine d'action plus élargi et moins profond. Pour éviter ceci, appliquez le jet de façon intermittente ou utilisez une buse à ouverture plus petite. La desquamation est traitée en utilisant les buses plus larges (« A » ou « B ») à une distance d'environ 5 cm (contenu de vapeur plus important) et en « peignant » lentement la surface avec l'azote vaporisé.

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 délicate.

Cette procédure « congélation rapide / décongélation lente » utilisant la technique de la sonde de contact assure un traitement très efficace, précis, avec une forte pénétration.

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.



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. We recommend the unit to be approx. 70 % filled for a 4 - 6 hour duration of intermittent use. After filling a warm unit, the liquid will boil violently for approx. 30 secs. Hereafter, the top cover can easily be replaced. A weak but audible hissing sound from the pressure relief valve 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 0.7 bar (10 psi). 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.

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, ACNE, LL)

The standard spray apertures consist of: "A" (1 mm opening) and "B" (0.75 mm opening) for large and deep lesions or for superficial desquamation of skin; 2 X "C" (0.5 mm opening) recommended for warts and keratoses; "D" (0.37 mm opening) for small warts and keratolytic lesions. Finally, the "Bent Spray" aperture (0.5 mm opening) is for areas difficult to reach like behind the ears, lip and outer nose (avoiding gas into the airways). Select a spray aperture 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. Superficial desquamation is obtained using the larger apertures ("A" or "B") at approx. 5 cm distance (higher vapor content) and slowly "painting" the surface with vaporized nitrogen.

Contact freezing (REF CP SP, CP Imm-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. Allow approx. 5 sec. extra freezing time to cool down the contact probe and 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. This "quick freeze slow thaw" procedure using the contact probe technique ensures a very effective treatment with high penetration and accuracy.

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.

STERILIZATION

Normally, spray apertures need no sterilization as they are not in contact with the patient. However, should the need for sterilization arise, the same procedure as for closed contact probes can be followed. Closed contact probes are in direct contact with the patient and should always be sterilized after use. The recommended method for sterilization is steam autoclaving at 121 deg. C for 15 min.

WARNINGS

- Do never use the CryoPro® unit without a spray aperture or closed contact probe in place.
- The CryoPro® is supposed to be held in a vertical position when used.
- Liquid nitrogen may escape through the relief valve if the unit is held in a position allowing the liquid inside the bottle to be in contact with the lid. Return the unit to a more upright position if liquid starts coming out of the relief valve. The maximum working angle depends on the amount of liquid nitrogen in the bottle.
- Be careful when opening a pressurized unit. Unscrew the top slowly. The unit may still be pressurized even if there is 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.

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 ice crystals remaining inside the tank can be dried out by creating air circulation (e.g. using a vacuum cleaner for approx. 15 min.).

SUGGESTED LITERATURE

- Dawber, Colver, Jackson: Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice (Martin Dunitz ISBN 1 85317 082 8).
- Kuflik, Gage: Cryosurgical Treatment For Skin Cancer (Igaku-Shoin ISBN 0 89640 157 X)



BEFÜLLUNG

Bei der Befüllung unbedingt Sicherheitsausrüstung benutzen: geeignete Kryohandschuhe, Schutzbrille oder Gesichtsschutz.

Der CryaJet® 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 CryaJet®.

Die Füllmenge, mindestens 25 % höchstens 90 %, richtet sich nach Anzahl der vorgesehene Behandlungen und der Sprühdauer. Wir empfehlen eine Füllung von etwa 70 % für mehrere Behandlungen innerhalb von 4-6 Stunden. Beim Befüllen eines warmen CryaJet® "kocht" der Flüssig-Stickstoff für etwa 30 Sekunden. Danach kann der Sprühkopf problemlos aufgeschraubt werden. Bei Nachfüllen eines Behälters unter 0.7 Bar (10 psi) 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.

BEDIENUNG

Der CryaJet® 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.

Der CryaJet® darf nur mit eingesetzter Düse oder Sonde benutzt werden.

Ohne Düse oder Sonde tritt der Flüssig-Stickstoff in einem starken Strahl aus, der schwere Verletzungen beim Patienten verursacht!

BEHANDELN DURCH SPRÜHEN (REF OS A, B, C, D, SS, BS, ACNE, LL)

Das Standard-Set enthält folgende Düsen:

A 1 mm und B 0,75 mm für großflächige Behandlung, C 0,5 mm für Warzen und Keratosen, D 0,37 mm für kleine Warzen und Keratosen

Eine gebogene Düse, um schlecht zugängliche Stellen zu erreichen z. B. hinter den Ohren, im Bereich der Lippen und der Nase (um das Einatmen von Stickstoff zu verhindern).

Wählen Sie die für die vorgesehene Behandlung geeignete Düse aus. Die stärkste Wirkung 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, nur so wird die Warze optimal unterkühlt und das umliegende Gewebe weitestgehend geschont. Senkrecht besprühen ergibt eine Breite und nur oberflächliche Behandlung. Das kann durch intermittierendes Sprühen oder eine kleinere Düse verhindert werden. Bei der Aknebehandlung wird mit der optionalen Akne-Düse die zu behandelnde Fläche aus ca. 5 cm Entfernung (kaltes Gas) langsam "bestrichen".

BEHANDELN DURCH KONTAKT (REF CP SP, CP Imm-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. Die Vereisung wird solange fortgesetzt, bis ein ca. 1 mm breiter "Hof" auf der Haut entsteht. Nach einigen Sekunden kann die Sonde entfernt werden. Diese Art der Behandlung: "schnelles Einfrieren- langsame 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 CryaJet® zu vermeiden, empfehlen wir, das Gerät auch bei Nichtgebrauch mit aufgeschraubtem Sprühkopf zu lagern.

STERILISIERUNG

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.

ACHTUNG!

- Den CryaJet® nie ohne Düse oder Sonde verwenden.
- Der CryaJet® muß bei der Behandlung immer senkrecht gehalten werden, sonst kann Flüssig-Stickstoff aus dem Sicherheitsventil austreten.
- Setzen Sie beim Öffnen eines CryaJet® aufmerksam, schrauben Sie den Kopf vorsichtig ab, der CryaJet® kann auch leer unter Druck sein.
- Der CryaJet® ist ein Gerät für Kryochirurgie und kann nur durch Fachpersonal bedient werden.

FLÜSSIG STICKSTOFF 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).

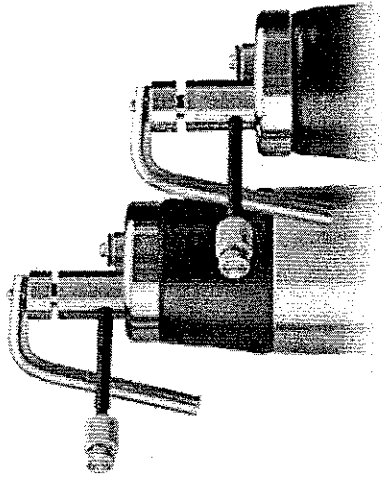
IN DEUTSCHLAND

AIR LIQUIDE Kryotechnik GmbH, - Hans-Günther-Sohl-Straße 5
40235 Düsseldorf - Telefon: 0211 / 69917-0 Telefax: 0211 / 699 17-17

Manual de utilización

Manuale Operativo E Di Servizio

Manual de Instruções



CryalJet® Maxi/Mini

Distribución:
AIR LIQUIDE Parc Gustave Eiffel, 8 avenue Gutenberg,
Bussy Saint Georges, 77607 Marne la vallée Cedex 3, France

Fabricación:
CORTEX TECHNOLOGY
Smedevaenget 10, 9560 Hadsund, Denmark.

CE
0543

interior del mismo. La aparición de condensación podría llegar a obstruir la válvula.

MANTENIMIENTO

No se necesita ningún mantenimiento preventivo.

ESTERILIZACIÓN

Normalmente, las boquillas de pulverización no necesitan esterilización ya que no están en contacto con el paciente. Dependiendo, en caso de necesidad de esterilización, seguir el mismo sistema que para esterilizar las sondas de contacto.

Las sondas de contacto están directamente en contacto con el paciente y deben siempre ser esterilizadas después de su uso. El método recomendado es la esterilización por autoclave a 121°C durante 15 minutos.

¡ATENCIÓN!

Nunca utilizar el CryalJet® sin haber previamente instalado una boquilla o una sonda de contacto. El CryalJet® debe mantenerse en posición vertical durante su utilización. El nitrógeno líquido puede salir bruscamente a través de la válvula de seguridad si el CryalJet® es utilizado en una posición tal que el líquido del interior del recipiente entre en contacto con la válvula. Vuelva a dirigir el CryalJet® a una posición más vertical si el líquido comienza a salir por la válvula de seguridad. El ángulo máximo de utilización depende de la cantidad de líquido en el interior del recipiente. Manténgase atento cuando abra un CryalJet® presurizado. Tome todas las precauciones oportunas y desensrose la tapa lentamente. El CryalJet® puede estar todavía presurizado aunque no haya líquido residual. El CryalJet® es un equipo quirúrgico. Fuera de su utilización debe ser puesto fuera del alcance de los niños y del personal no autorizado.

ALMACENAMIENTO DE NITRÓGENO 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 15 min).

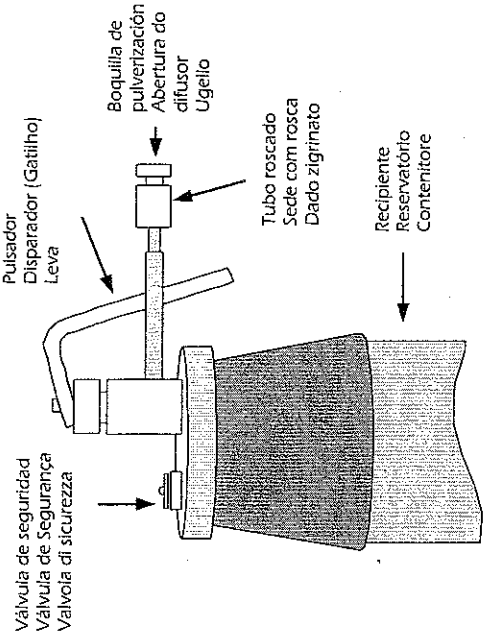
LITTÉRATURE CONSEILLÉE

- ◆ Dawber, Colver, Jackson: Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice (Martin Dunitz ISBN 1 85317 082 8).
- ◆ Kulik, Gage: Cryosurgical Treatment For Skin Cancer (Igaku-Shoin ISBN 0 89640 157 X)

ATENCIÓN.

EL NITRÓGENO LÍQUIDO PUEDE PROVOCAR GRAVES QUEMADURAS DEBIDO A LAS BAJAS TEMPERATURAS DE UTILIZACIÓN (-196°C). EL EQUIPO DEBE SER MANIPULADO CON PRECAUCIÓN.

Distribución: AIR LIQUIDE MEDICINAL, División Material Criobiología
Tél. 91 - 502 9444, Fax 91 - 502 9560



LLENADO
El CryalJet® debe ser rellenado exclusivamente con nitrógeno líquido. Con la ayuda de un recipiente de almacenamiento de nitrógeno líquido, rellene el CryalJet® 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. Se recomienda un llenado del 70% para una utilización intermitente de 4 a 6 horas. Si el recipiente está caliente en el momento del llenado, el líquido debido a su evaporación hervirá violentamente durante aproximadamente 30 segundos. Es entonces cuando simultáneamente la tapa con el pulsador en su sitio. Durante la operación de llenado, es recomendable utilizar los accesorios de seguridad (guantes, gafas de protección,...) Si el recipiente está presurizado a 0,7 bares (10 psi), deben de tomarse precauciones en el momento del llenado de un CryalJet® que contenga líquido residual. Debe desensrosarse lentamente el recipiente para permitir despresurizarse antes de levantar la parte superior.

UTILIZACIÓN

El CryalJet® 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 internamente anexo al recipiente. No forzar la rosca.

No utilizar nunca el CryalJet® sin haber previamente instalado una sonda de pulverización o una sonda plana de contacto directo. La cantidad de líquido que saldrá del recipiente será suficiente, si esta 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 LOS A, B, C, D, SS, BS, ACME, LL)
Las boquillas de pulverización estándar son: « A » (diámetro 1mm) y « B » (diámetro 0,75mm) para las lesiones extendidas y en particular para las descamaciones superficiales de la piel; 2 boquillas « C » (diámetro 0,5mm) recomendadas para las verrugas y queratosis; « D » (diámetro 0,37mm) para las pequeñas verrugas y las lesiones que provienen de queratosis. Finalmente, la boquilla "pulverizador curvado" (diámetro 0,5mm) se utiliza para las superficies difíciles de alcanzar como detrás de las orejas, los labios y la parte externa de la nariz (evitando la penetración de gas en las vías nasales) Selección de la boquilla apropiada según la lesión 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 descamación se trata utilizando las boquillas tipo « A » o « B » a una distancia de aproximadamente 5 cm (a esta distancia el contenido del chorro principalmente es vapor) y recorriendo lentamente la superficie a tratar con el nitrógeno en fase gas.

CONGELACIÓN POR CONTACTO (REF CP SP, CP 1mm-30mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 23x5)

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 CryalJet® con su dispositivo de trasvase sobre el recipiente con el fin de evitar toda condensación en el

ENCHIMENTO DO RECIPIENTE

O Sistema CrioPro só poderá ser cheio com **Azoto Líquido**. Encher lentamente o recipiente deitando o Azoto Líquido pela abertura a partir de um depósito de Azoto ou de um recipiente de Azoto de baixa pressão.

O Sistema CrioPro deverá ser cheio entre 25 - 90% da capacidade máxima, em função do número e duração dos tratamentos. Como recomendação sugere-se que o enchimento seja feito a 70% da capacidade para um uso alternado durante 4-6 horas. Quando o Sistema CrioPro se encontra à temperatura ambiente, o Azoto Líquido ferve violentamente durante aproximadamente 30 segundos quando em contacto com as paredes. Decorrido este tempo é fácil e seguro recolocar a tampa. Ao recarregar o Sistema CrioPro deverá desmontar a tampa com cuidado uma vez que poderá existir líquido residual sujeito a uma pressão de 0.7 bar (10 psi). Desmonte a tampa lentamente para libertar esta pressão que sairá acompanhada de um pequeno sivo.

MOBO DE USO

O Sistema CrioPro é fornecido com um conjunto difusores standard. Em opção existem sondas para congelação por contacto directo. Todos os difusores e sondas são enroscados manualmente, sem força excessiva, ao na sede rosca que se encontra na tampa do Sistema CrioPro.

Nunca usar o Sistema CrioPro sem difusor ou sem sonda colocada na tampa. O aporte de Azoto Líquido de um Sistema CrioPro sem difusor ou sem sonda causa ferimentos graves no doente.

CONGELAÇÃO COM DIFUSOR (REF. OS A, B, C, D, SS, BS, ACNE, LL)

Os difusores standard existentes são: "A" (1mm de abertura) e "B" (0.75 mm de abertura) para grandes e profundas lesões ou para descaumação superficial da pele; 2 x "C" (0.5mm de abertura) recomendada para verrugas e "D" (0.37mm de abertura) para pequenas verrugas /lesões. Por último o difusor BENT (0,5mm de abertura) é destinado ao tratamento de áreas de difícil acesso como áreas das orelhas, lábios e fora do nariz (para evitar gás nas vias aéreas). Seleccione o difusor adequado para a lesão a tratar. Para congelação em profundidade os melhores resultados são conseguidos quando abertura do difusor está perto da lesão (5-10mm de distância) assim como o conteúdo líquido estiver perto da abertura do difusor. Quando possível, as verrugas mais crescidas deverão ser abordadas tangencialmente pelo menos de dois lados. Este gesto permite que a bola de gelo penetre no interior da verruga enquanto se separam os tecidos envolventes. Ao direccionar o jacto de spray directamente sobre a lesão (perpendicular à superfície) irá causar um maior espathamento do jacto para os lados com consequente menor penetração. Poderá evitar esta situação aplicando o jacto intermitentemente ou usando um difusor de menor abertura.

A descaumação superficial obtém-se com o uso de difusores de grande abertura ("A" ou "B") à distância de 5 cm (com maior conteúdo gasoso) e passando a superfície com Azoto gasoso.

CONGELAÇÃO POR CONTACTO (REF. CP SP, CP 1mm-30mm, CX DS19, CX DS25, CX 19x5, CX 19x25, CX 25x5)

A proximidade das sondas aumenta a congelação em profundidade com a redução da dispersão lateral. Escolha uma sonda com um tamanho que coincida com o tamanho da lesão. Humedeça a lesão com uma gota de água ou com um gel para facilitar a transferência térmica entre a pele e a ponta da sonda durante a congelação. Aproxime a sonda, que se encontra à temperatura ambiente, apoiando suavemente, e aperte o disparador (gatilho). Espere aproximadamente 5 seg. Além do tempo de congelação para arrefecer a sonda de contacto e manter a congelação até aparecer uma crosta de 1mm à volta da ponta da sonda. Ao terminar a congelação aguarde alguns segundos para soltar a ponta da sonda. Esta técnica de congelação rápida por contacto assegura um bom tratamento em grande profundidade e precisão.

O tempo de congelação pode variar em função da abertura, da sonda ou da sonda usada, tamanho e tipo da lesão e a distância de congelação (congelação por difusão). Convidamos o futuro utilizador a consultar literatura sobre a utilização do Azoto Líquido em Criocirurgia.

AO TERMINAR A UTILIZAÇÃO

No final do dia de trabalho o CrioPro deverá ser guardado com a tampa para evitar a condensação dentro do reservatório. A formação de condensação pode ocasionar a prisão da válvula.

MANUTENÇÃO

O sistema CrioPro dispensa qualquer tipo de manutenção.

ESTERILIZAÇÃO

Normalmente, devido a não haver contacto directo com o doente, a esterilização não é necessária. Se esta necessidade ocorrer, a esterilização deverá ser feita da mesma forma que as pontas de contacto. As pontas de contacto que são utilizadas deverão ser esterilizadas para cada doente. Recomendamos um ciclo de esterilização a vapor a 121°C durante 15min.

IMPORTANTE

Nunca use o CrioPro sem que os difusores ou as pontas de contacto estejam montadas. O sistema CrioPro deverá ser usado na posição vertical. Se tombar o CrioPro o Azoto Líquido pode sair pela válvula de segurança que se encontra na tampa. Endireite o sistema CrioPro se esta situação se verificar. O ângulo de trabalho varia em função da quantidade de Azoto Líquido que se encontrar no reservatório.

Cuidado ao abrir o reservatório. Desmonte a tampa devagar. Mesmo sem Azoto Líquido, o sistema poderá estar pressurizado.

O sistema CrioPro é um instrumento cirúrgico. Guardar fora do alcance de crianças e pessoas estranhas.

ARMANZAMENTO DE AZOTO LÍQUIDO

Para garantir a pureza do Azoto Líquido o recipiente de onde este é guardado deverá ser esvaziado 3 a 4 vezes por ano. Quando necessário, a água dos cristais de gelo deverá ser eliminada usando uma corrente de ar. (por ex. criada por um aspirador durante aprox. 15min.).

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

- Dawber, Colver, Jackson: Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice (Martin Dunitz ISBN 1 85317 082 8).
- Kuflik, Gage: Cryosurgical Treatment For Skin Cancer (Igakusho-in ISBN 0 89640 157 X)



RIEPIIMENTO DELL'UNITÀ

L'unità CryalJet® 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%. E' consigliato riempire circa al 70% il contenitore per un utilizzo intermitente di una durata di 4-6 ore. Dopo avere riempito un contenitore caldo, il liquido bolliera bruscamente per circa 30 secondi. In seguito, il tappo può essere posizionato facilmente.

Prendere delle precauzioni per riempire di nuovo un CryalJet® che contiene un residuo d'azoto liquido dato che l'unità è pressurizzata a 0.7 bar (10 psi). Procedere svitando con cautela il tappo, togliendolo solamente quando l'unità è completamente depressurizzata. Si può sentire un suono, tipo sibilo, fin tanto che l'unità non si depressurizza completamente.

UTILIZZO

Il CryalJet® 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 CryalJet® senza un ugello oppure una sonda di contatto avvitati 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, ACNE, LL)

Gli utilizzi per i vari ugelli standard sono i seguenti: "A" (foro da 1 mm) e "B" (foro da 0.75 mm) lesioni grandi e profonde o per desquamazione superficiale della pelle; 2 x "C" (foro da 0.5 mm) consigliato per verruche e cheratosi, "D" (foro da 0.37 mm) per piccole verruche e lesioni cheratolitiche. Infine, c'è la "Punta curva" (foro da 0.5 mm) che viene utilizzata per curare aree difficili da raggiungere come dietro l'orecchio, labbro e naso esterno (evitare d'inhalare gas nelle vie aeree). Selezionare l'ugello per la 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 intermitente o utilizzare un ugello più piccolo. Una desquamazione superficiale è ottenuta utilizzando ugelli con fori grandi ("A" o "B") ad una distanza approssimativa di 5 cm (contenuto del vapore più elevato) e "dipingendo" lentamente la superficie con azoto vaporizzato.

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. Unificare 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 affine di raffreddare la sonda di contatto e mantenere il congelamento fino ai 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 disgeo" 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 criocirurgia ad azoto liquido.

DOPO L'UTILIZZO

Al termine di una giornata di lavoro si raccomanda di riporre il CryalJet® 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

STERILIZZAZIONE

Normalmente, gli ugelli non necessitano di sterilizzazione dato che non sono in contatto col paziente. Eventualmente utilizzare la stessa procedura per le sonde di contatto. Le sonde di contatto sono in contatto diretto con il paziente quindi dovrebbero essere sempre sterilizzate dopo l'uso. Metodo di sterilizzazione consigliato: autoclave a 121 °C per 15 Min.

AVVERTIMENTI

- Non usare mai il CryalJet® senza un ugello oppure una sonda di contatto avvitati nell'apposita sede
- Il CryalJet® 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. 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 CryalJet® è uno strumento chirurgico. Quando non viene utilizzato deve essere posto fuori dalla portata dei bambini e del personale non autorizzato.

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 15 min.).

LETTERATURA CONSIGLIATA

- Dawber, Colver, Jackson: Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice (Martin Dunitz ISBN 1 85317 082 8).
- Kuflik, Gage: Cryosurgical Treatment For Skin Cancer (Igakusho-in ISBN 0 89640 157 X)

LN₂ Treatment Times	Technique	Time (s)	FTC	Margin (mm)	Sessions/interval (weeks)
Actinic keratosis	OS	5	1	-	- / -
Basal cell carcinoma (1-1.5 cm)	OS or CP	40-90	1	3-5	1 / -
Cervical erosions	CP	45-60	1	-	1 / -
Cherry angioma	CP	10	1	-	1 / -
Condylomata accuminata	OS or CP	5-10	1	-	2-4 / 3-4
Dermatofibroma	CP	20	1	1-2	1-2 / 8-10
Lentigo, solar + simplex	OS	5	1	-	1 / -
Molluscum contagiosum	OS or CP	5	1	-	1 / -
Nevi, epidermal	OS or CP	5	1	1	2 / 6
Seborrhoeic keratosis	OS	5-10	1	1-2	1 / -
Skin tags	OS	5	1	1	1 / -
Verrucae planae	OS	5	1	1	1-2 / 3-4
Verrucae seborrhoicae	OS or CP	5-10	1	-	1 / -
Verrucae vulgaris	OS	10-15	1	1-2	1-3 / 3-4
Veruccae plantaris	OS	10-20	1-2	1-2	2-4 / 3-4

OS = open spray CP = contact probe FTC = freeze/thaw cycles

Treatment times are indicative and for reference only and may vary according to the size of the spray aperture or closed contact probe used, the size and type of the lesion, the freezing distance (spray only) as well as personal preferences. The user is encouraged to familiarize himself with spray freezing and contact probe freezing techniques as described in the user manual. ...CryoPro® & CryAIJet® by CORTEX TECHNOLOGY

Customer satisfaction survey

It is our goal to ensure the highest possible satisfaction rate by providing quality products that fulfill the needs of our customers. Accordingly, you are encouraged to complete the feedback form below and return your comments by fax or to go to our feedback web-page <http://www.cortex.dk/feedback.htm>. Your assistance is highly appreciated.

Product name:

Model:

Config. (if applic.):

Comment on performance, function, design and/or ease of use:

Report problems and malfunction below:

Other issues:

Name:

Email:

Fax to: +45 9857 2223 or visit <http://www.cortex.dk/feedback.htm>



0543