

P

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 sugeresse 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. Seguidamente a tampa superior poderá ser facilmente aparafusada e apertada firmemente. Ao recarregar o Sistema CrioPro deverá desmontar a tampa com cuidado uma vez que poderá existir líquido residual sujeito a uma pressão de 0.74 bar. Desmonte a tampa lentamente para libertar esta pressão que sairá acompanhada de um pequeno silvo.

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

CONGELAÇÃO COM DIFUSOR ([REF] OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Os difusores standard existentes são: "A" (1mm de abertura) e "B" (0.75 mm de abertura) para grandes e profundas lesões ou para descamação superficial da pele; "C" (0,5mm de abertura) recomendado 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 atrás 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 espalhamento do jacto para os lados com conseqüente menor penetração. Poderá evitar esta situação aplicando o jacto intermitentemente ou usando um difusor de menor abertura.

A descamação superficial obtem-se com o uso de difusores de grande abertura ("A", "B" ou "SOFT") 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 croa 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 15 min.

ARMANEZAMENTO 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.).



IMPORTANTE

- ◆ Nunca use o CrioPro sem que os difusores ou as pontas de contacto estejam montadas.
- ◆ Após o enchimento a tampa superior deverá ser aparafusada e bem apertada.
- ◆ 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.

I

RIEMPIMENTO DELL'UNITÀ

L'unità CryaJet® 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 intermittente di una durata di 4-6 ore. 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 CryaJet® 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.

UTILIZZO

Il CryaJet® 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 CryaJet® 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)

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; "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'inallare 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 intermittente o utilizzare un ugello più piccolo. Una desquamazione superficiale è ottenuta utilizzando ugelli con fori grandi ("A", "B" o "SOFT") 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. 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 disgel" 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 CryaJet® 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 la 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.

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.).



AVVERTIMENTI

- ◆ Non usare mai il CryaJet® senza un ugello oppure una sonda di contatto avvitate nell'apposita sede.
- ◆ Dopo il riempimento il tappo deve essere avvitato e stretto saldamente.
- ◆ Il CryaJet® 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 CryaJet® è uno strumento chirurgico. Quando non viene utilizzato deve essere posto fuori dalla portata dei bambini e del personale non autorizzato.

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. 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 está presurizado a 0,74 bares, deben de tomarse precauciones en el momento del llenado de un CryalJet® que contenga líquido residual. Debe desenroscarse 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 roscado interiormente 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 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 boquillas de pulverización estándar son: « A » (diámetro 1 mm) y « B » (diámetro 0,75 mm) para las lesiones extendidas y en particular para las descamaciones superficiales de la piel; « C » (diámetro 0,5 mm) recomendadas para las verrugas y queratosis; « D » (diámetro 0,37 mm) para las pequeñas verrugas y las lesiones que provienen de queratosis. Finalmente, la boquilla “pulverizador curvado” (diámetro 0,5 mm) 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) Seleccione 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 », « B » o « SOFT » 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 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 CryalJet® 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.

ESTERILIZACIÓN

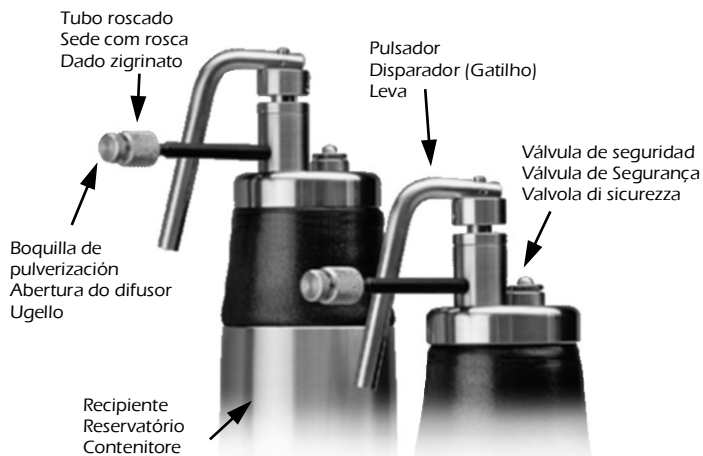
Normalmente, las boquillas de pulverización no necesitan esterilización ya que no están en contacto con el paciente. Dependiendo, en caso de necesidad de esterilización, seguir el mismo sistema que para esterilizar las sondas de contacto. Las sondas de contacto están directamente en contacto con el paciente y deben siempre ser esterilizadas después de su uso. El método recomendado es la esterilización por autoclave a 121°C durante 15 minutos.

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).

⚠ ¡ATENCIÓN!

- ◆ Nunca utilizar el CryalJet® sin haber previamente instalado una boquilla o una sonda de contacto.
- ◆ Después de rellenar la tapa debe ser enroscada y apretada fuertemente.
- ◆ 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 desenrosque 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.



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

Manual de utilización

Manuale Operativo E Di Servizio

Manual de Instruções



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

Plastvaenget 9, 9560 Hadsund, Denmark.