

# Aparat do kriochirurgii CryoAlfa



- Super
- Super C

## Instrukcja obsługi

Wersja CA-S-UGE/5 PL

### SYSTEM ZAMRAŻANIA PŁYNNYM GAZEM Z PODAJNIKIEM

CE 0494

#### Podajnik N<sub>2</sub>O do zastosowań kriochirurgicznych.

Przed użyciem prosimy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję. Zawiera ona istotne dane użytkowe.

#### INFORMACJA O PRODUKCIE:

##### Zawartość pakietu:

1. Krioaplikator z dozownikiem (dźwignią zaworu)
2. Wkład/zasobnik z N<sub>2</sub>O 16g z filtrem i wbudowanym zaworem
3. Kapturek ochronny

Rodzina produktów CryoAlfa SUPER posiada krioaplikator czynnika chłodniczego z dźwignią dozującą, podłączony do wkładu N<sub>2</sub>O. Urządzenie pozwala na precyzyjną destrukcję tkanek. Parowanie czynnika chłodniczego (N<sub>2</sub>O) w temperaturze -89 °C przekształcane jest w energię terapeutyczną praktycznie bez strat. Parujący gaz pochłania energię z otoczenia i skutkiem tego jest efekt zamrożenia.



Dane techniczne:	Natryskowy CA-S	Kontaktowy CA-SK
Długość	125 mm	135 mm
Średnica	23 mm	
Wymiary opakowania blistrowanego	185 x 91 x 32	
Waga pełnej wypełnionej gazem	~ 80 g	~ 83 g
Waga bez gazu (pusty)	~ 65 g	~ 68 g
Zawiera podtlenku azotu (N <sub>2</sub> O)	min. 97,0% (v/v)	
Temperatura wrzenia	-89 °C	
Waga netto	16,0 + / - 0,4 g	
Wkład w filtrze	5 μ (medyczny sterylny gaz)	
Ciśnienie wewnątrz wkładu	5 MPa (50 bar)	
Wkładu nie wolno ogrzewać ponad	+50 °C!	

#### Przeciwwskazania:

Nieznane. Mogą pojawić się różnego rodzaju alergie na zimno. Pokrzywka.

#### WKŁAD N<sub>2</sub>O

Stosuj wyłącznie wkłady wyprodukowane oryginalnie dla CryoAlfa SUPER. Oprócz filtra, wkład posiada zawór bezpieczeństwa. Poziom napełnienia gazem może być minimalnie różny ze względów technicznych. Dokładnie i z uwagą przeczytaj instrukcję stosowania zasobnika ze względów bezpieczeństwa. Nie przechowuj zasobników w ciepłym miejscu i bezpośrednio na słońcu. **UWAGA! Wkłady są pod ciśnieniem.**

#### Elementy składowe:

- a) Kapturek ochronny
- b) Zatyczka
- c) Wkład z zaworkiem



### Zakładanie nowego wkładu:

Umieść wkład w jednej linii z aplikatorem i dokręć wkład do aplikatora. Kapturek bezpieczeństwa i zatyczka powinny być zdjęte przed jego założeniem. Patrz – zmiana wkładu.

### ZMIANA WKŁADU

Z przyczyn technicznych niewielka ilość gazu (w fazie gazowej) pozostaje w kasecie. Z powodów ekologicznych resztkę tego gazu powinna zostać uwolniona. W celu wymiany wkładu, prosimy postępować w następujący sposób:

1. Naciśnij dźwignię, aby uwolnić resztkę gazu (gdy wkład nie będzie już stosowany). Jeśli nie możesz usłyszeć charakterystycznego dźwięku uwalnianego gazu, to oznacza to, że w środku nie ma już więcej gazu.
2. Odkręć wkład od krioaplikatora (1) i wyrzuć go, nie może być poddany recyklingowi.
3. Nakręć nowy wkład (2). Upewnij się, że umieszczony jest w jednej linii z aplikatorem. Nigdy przy dokręcaniu wkładu nie stosuj siły.
4. Wkład można nabyć poprzez stronę: [www.diamedica.pl](http://www.diamedica.pl)



Załączenie szczelnego obwodu ciśnieniowego powinno nastąpić już po kilku dokręcaniach w uszczelce – ale nie na siłę! Kontynuuj wkręcanie, aż wyczujesz lekki opór.

Aplikator może być podłączony do wkładu i odłączany od niego bez utraty gazu.

**Nie wolno używać innych wkładów niż oryginalne wkłady CRYOALFA do obsługi tego urządzenia!**

### EFEKTYWNOŚĆ URZĄDZENIA

Cryoalfa-SUPER zapewnia wysoką szybkość zamrażania, około 100 K / min, co jest absolutnie niezbędne dla skutecznego zamrażania tkanki. Nasze urządzenia kriochirurgiczne są wyposażone w specyficzne podajniki cieczy z dawkowaniem gazu. Operator jest w stanie aplikować dokładną ilość gazu N<sub>2</sub>O na zmianę patologiczną bez utraty gazu. Przemiana fazowa w temperaturze -89°C przekształcana jest na energię chłodzenia bez żadnych strat, a efektem tego jest skuteczne zamrożenie tkanki w leczonym obszarze. Dzięki tworzeniu się kryształków lodu, pęka błona komórkowa i komórki tkanki są niszczone bezpowrotnie.

### Stałe i powtarzalne parametry leczenia:

1. Utrzymanie stałej temperatury -89°C przemiany gazowej.
2. Utrzymanie stałego ciśnienia medium kriogenicznego (ciekły N<sub>2</sub>O) na zewnątrz wkładu.
3. Czas otwarcia i zamknięcia mechanizmu dawkującego (dozownika) jest mniejszy niż 0.5 sekundy. Czas dawkowania może być kontrolowany przez dodatkowy czasomierz (do zamówienia oddzielnie).
4. Przy stosowaniu zamrażania kontaktowego (CA-SK), istotne parametry to: siła nacisku, stan skóry i czas, po którym rozpocznie się następną aplikacja.

### STOSOWANIE

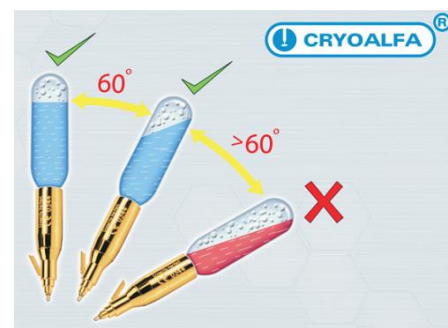
#### Rozpoczęcia pracy

Gdy wkład został przykręcony, zdejmij kapturek zabezpieczający z końcówki aplikatora oraz zatyczkę.

#### Sposób aplikacji

Trzymaj urządzenie bezpośrednio na zmianie chorobowej, prowadząc terapię w pozycji pionowej tak, jak na rysunku. Trzymaj urządzenie pod kątem 90-65 °! Aplikator z podajnikiem musi być skierowany w dół!

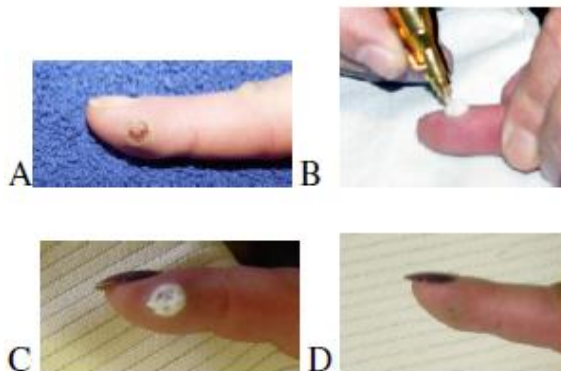
Naciśnij dźwignię palcem wskazującym i gaz płynny zacznie wypytywać. Naciskając palcem na dźwignię zaworu uwalniasz gaz, który można zatrzymać w dowolnej chwili.



## STOSOWANIE NATRYSKOWE (model CA-S)

Zmiana chorobowa A potraktowana ciekłym gazem B w fazie parowania za pomocą aparatu CryoAlfa SUPER przez 12 sekund. Kolejny zabieg został wykonany po 3 tygodniach i trwał 10 sekund. Fotografia D pokazuje stan po kolejnych 3 tygodniach. Odległość pomiędzy aplikatorem i zmianą patologiczną powinna wynosić około 1mm. Rozpylanie z większej odległości nie daje efektu terapeutycznego.

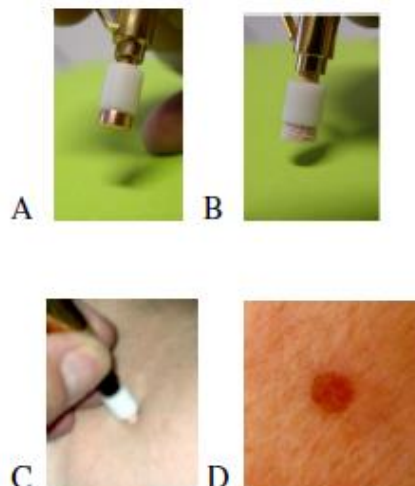
W ciągu 10 sekund z aplikatora wypłynie ok. 0,25 g gazu płynnego.



## STOSOWANIE KONTAKTOWE (model CA-SK)

W przypadku użycia krioaplikatora **kontaktowego**, jest on przykładany na skórę dopiero wtedy, gdy uzyska pełną temperaturę zamrażania.

Najpierw aplikator A powinien być schłodzony czynnikiem chłodniczym. Po 15 sekundach połączona powierzchnia aplikatora pokryje się ciekłym gazem B. Przyłoż w tedy lekko końcówkę aplikatora do skóry w miejscu zmiany patologicznej. Trzymaj aplikator przyciśnięty przez 3 sekundy, najwyżej 5 sekund w pozycji jak na fotografii C. Na skórze pojawi się dokładny kontur zamrożenia D. Czynność tą można wykonać na leczonym miejscu w sumie od 3 do 5 razy w krótkich odstępach. Każde zamrażanie zużywa około 0.1g ciekłego gazu.



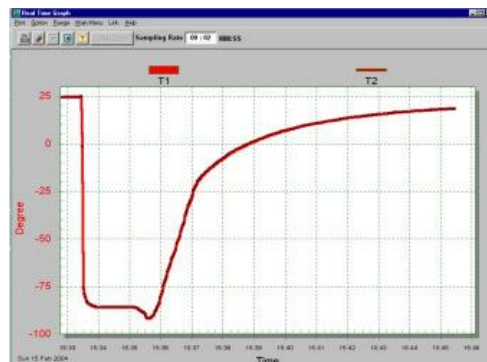
## Funkcja kontrolna

W celu skontrolowania wielkości strumienia gazu płynnego, umieścić ceramiczną kapilarę (aplikator) bezpośrednio na szarym kartonie i naciśnij dźwignię, aby na jedną sekundę otworzyć zawór. Plamka, która się sformuje, musi mieć średnicę 5-6mm.

**Uwaga:** Gdy proces zamrażania zatrzyma się, oznacza to, że wkład gazu jest pusty. Ale wkład jest nadal pod ciśnieniem, które można uwolnić do końca poprzez ciągłe naciskanie dźwigni. Trzymaj dźwignię, aż nie będzie słychać przepływającego gazu.

## Temperatury podczas zamrażania tkanki

Teoretycznie po 12 sekundach na głębokości tkanki 2-3mm o średnicy 8-10mm, temperatura powinna wynosić  $-40^{\circ}\text{C}$ , przy poborze gazu ok. 0,5 g / 10s. Maksymalna głębokość zamrażania wynosi 3 mm. Dla porównania: zamrażanie  $\text{N}^2$  (azot) osiąga maksymalną głębokość na 5 mm.

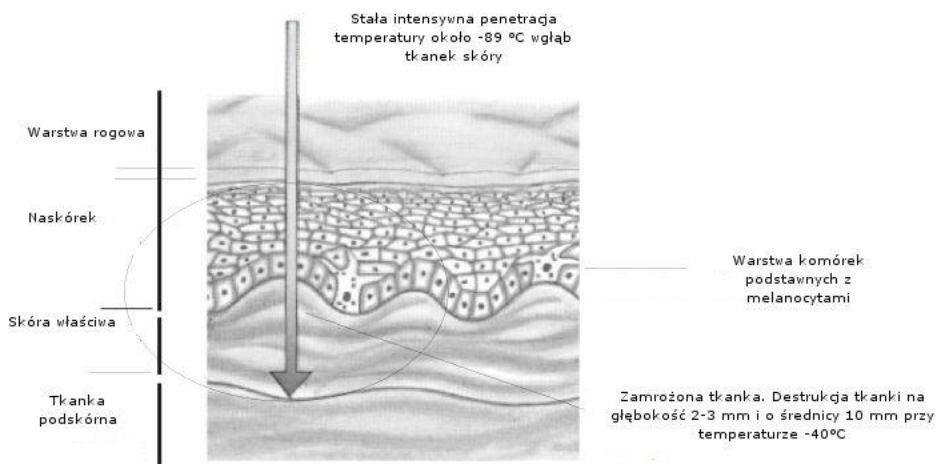


## Czas zabiegu:

Czas stosowania podczas wynosi zwykle kilka sekund. Zależy to od typu zmiany patologicznej, jej wielkości i decyzji leczącego.

## Co się dzieje podczas terapii?

Wokół kapilary tworzy się biały obwód zamrożonej tkanki. Po kilku sekundach pacjent odczuwa lekkie pieczenie. Otoczenie powierzchni leczonej ulega zaczerwienieniu. Formuje się rumień. Odczucie pieczenia zmniejsza się po krótkim czasie. Martwica pojawia się po 2-3



dniach i kończy się po około 14 dniach. Skóra uzyskuje normalne zabarwienie po około 4 tygodniach z dobrym efektem kosmetycznym.

## CZYSZCZENIE

Końcówka aplikatora może być czyszczona za pomocą chusteczki nasączonej alkoholem lub innym środkiem dezynfekującym (3-4% propanolem). Po zastosowaniu na błonę śluzową, kontakcie z krwią lub powierzchnią zainfekowaną bezwzględnie sterylizować. Odkręć końcówkę aplikatora, umieść w woreczku i **sterylizuj wyłącznie parowo w temperaturze 134°C i nie dłużej niż 3 minuty.**

**Bardzo ważne !!!:**

- ➔ **Nie wyciągać na zimne powietrze z gorącego autoklawu - odczekać do ustabilizowania temperatury. Stosowanie gorącego aparatu grozi eksplozją części szklanych, co nie jest objęte gwarancją.**
- ➔ **Sterylicacja gorącym suchym powietrzem może zniszczyć końcówkę krioaplikatora!**
- ➔ **Nigdy nie przekraczaj temperatury 134°C i czasu 3 minut.**
- ➔ **Stosuj wyłącznie autoklawy zgodne z normą EN 13060 i 285.**

## PRZECHOWYWANIE

Po użyciu położyć urządzenie w opakowaniu w taki sposób, aby dźwignia zaworu nie była przyciśnięta, w przeciwnym razie gaz wycieknie i zasobnik opróżni się. Ustawienie opakowania **pionowo z końcówką w dół** chroni przed wypływem gazu. Upewnij się, że kapturek ochronny jest zawsze założony.

Usuwanie: wkłady N<sub>2</sub>O powinny być utylizowane w punktach zbierania odpadów według regionalnych standardów.

### Zagrożenia:

- N<sub>2</sub>O to gaz utleniający
- N<sub>2</sub>O jest środkiem znieczulającym
- Wkłady z N<sub>2</sub>O są pod wysokim ciśnieniem (50bar)

### Instrukcja bezpieczeństwa:

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci
- Chronić przed działaniem promieni słonecznych
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej +50 °C
- Nie manipulować, nie stosować niezgodnie z przeznaczeniem.

## INSTRUKCJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA/GWARANCJI

Używaj urządzenia w sposób opisany w instrukcji i tylko do celów w niej wymienionych. Nie wolno dokonywać żadnych zmian w urządzeniu. Wszelkie zmiany w urządzeniu automatycznie prowadzą do utraty gwarancji.

Postępuj zgodnie z instrukcją przechowywania urządzenia i wkładu z gazem. Cryoalfa Europe Ltd i AP Plan S.C. nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego obchodzenia się z wkładem i urządzeniem. Nie należy używać uszkodzonych urządzeń. Uszkodzone urządzenie powinno być sprawdzone przez producenta przed ponownym użyciem.

Wkłady Cryoalfa z N<sub>2</sub>O, to wkłady oficjalnie klasyfikowane jako niebezpieczne, ponieważ są one pod wysokim ciśnieniem. Gaz N<sub>2</sub>O nie jest toksyczny i jest między innymi stosowany w znieczuleniu. Nie należy naciskać dźwigni podczas łączenia elementów. Załóż aplikator idealnie prosto w linii, gdy wymieniasz wkład. Należy używać wyłącznie wkładów, które zostały wyprodukowane specjalnie dla Cryoalfa SUPER.

Urządzenie objęte jest gwarancją **12 miesięcy** od daty zakupu.

### Przykładowa literatura oparta na standardach EBM – dane kliniczne.

Hundeiker M Sebastian G Bassukas ID. "Cryosurgery in Office Dermatology", An update, 2005

Bassukas ID Hundeiker M: „Liquid freezing“ Ein neues Verfahren für die Kryochirurgie oberflächlicher Hautveränderungen. DT.Dermatol. 2003,51:55-56

Hundeiker M: „Simplified cryo-technique“ Tägliche Praxis 42:311-314(2001)

Przydatne materiały wideo znajdują się na stronie: [cryoalfa.pl/wideo](http://cryoalfa.pl/wideo)

## KONTAKT

### Wytwórca i serwis:

**Cryoalfa Europe GmbH**

Bernhard-Voß-Str. 25, Haus A

01445 Radebeul, NIEMCY

TEL: +49 351 7951369

FAX: +49 351 7951368

<http://www.cryoswiss.com>



### Import/dystrybucja w Polsce:

AP Plan Sp.J.

ul. Wolności 13M lokal 102

64-130 Rydzyna

TEL: 65 619 3855

Sklep **diaMedica**

[www.diamedica.pl](http://www.diamedica.pl)



PLAN

biuro@diamedica.pl