

WALACH

**Model 900160: LL-CO₂TM Cryosurgical System
(Handwheel – CGA320)**

**Model 900161: LL-CO₂TM Cryosurgical System
(Pinned Yoke – CGA940)**



Directions for Use (English)

Mode d'emploi (Français / French)

Istruzioni per l'Uso (Italiano / Italian)

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

Instruções de Utilização (Português / Portuguese-Portugal)

Kullanım Talimatları (Türkçe / Turkish)

Navodila za uporabo (Slovenščina / Slovenian)

Maelekezo kwa ajili ya Utumizi (Kiswahili / Swahili)

Petunjuk Penggunaan (Bahasa Indonesia / Indonesian)

Gebruiksaanwijzing (Nederlands / Dutch)

คำแนะนำการใช้งาน (ภาษาไทย / Thai)

مادختس الة قق ي رط (العربية / Arabic)

CE0086

Directions for Use (English)	Page 1
Mode d'emploi (Français / French)	Page 7
Istruzioni per l'Uso (Italiano / Italian)	Pagina 15
Instrucciones de uso (Español / Spanish)	Página 23
Instruções de Utilização (Português / Portuguese-Portugal)	Página 29
Kullanım Talimatları (Türkçe / Turkish)	Sayfa 35
Navodila za uporabo (Slovenščina / Slovenian)	Stran 41
Maelekezo kwa ajili ya Utumizi (Kiswahili / Swahili)	Ukurasa 47
Petunjuk Penggunaan (Bahasa Indonesia / Indonesian)	Halaman 53
Gebbruiksaanwijzing (Nederlands / Dutch)	Pagina 59
คำแนะนำการใช้งาน (ภาษาไทย / Thai)	หน้า 65
(Arabic / العربية) مداخلتس الة ققيرط	صفحة 73

WALLACH

Model 900160: LL-CO₂TM Cryosurgical System (Handwheel—CGA320)

Model 900161: LL-CO₂TM Cryosurgical System (Pinned Yoke—CGA940)

Directions for Use (English)

CE0086



READ ALL SAFETY INFORMATION AND INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS PRODUCT!

PRODUCT DESCRIPTION

The LL-CO₂TM system consists of a freezer handle and probe with attached tubing, pressure gauge block and cylinder yoke connector. A variety of cryosurgical tips are available for use with the unit.

INDICATIONS

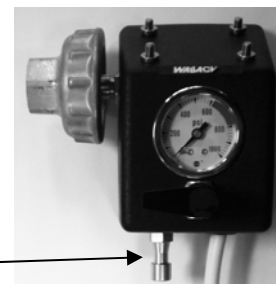
The LL-CO₂ is a cryosurgical unit intended for use in the process of controlled destruction of defined areas of benign or pre-malignant lesions.

CONTRAINDICATIONS

The LL-CO₂ is not intended for therapeutic treatments to the central circulatory or central nervous systems.

WARNINGS

- The LL-CO₂ requires Medical Grade CO₂ (Carbon Dioxide) gas. Do not use any other Grade of CO₂ gas.
- Do not use overfilled cylinder; gas pressure may be excessive and present a hazard. (9 kilo cylinders should not contain over 9 kilos of liquid Carbon Dioxide CO₂). **THE SYSTEM SHOULD NOT BE USED IF CYLINDER PRESSURE IS GREATER THAN 800 PSI (56.25 kg/cm²).**
- Move cylinder to a well ventilated area when venting. Carbon Dioxide in excessive concentration may be hazardous to health. A scavenging hose is available to divert gas **escaping from the Gas Exhaust Port**, away from the operator and patient.
- Periodic visual inspection of cryo instrument and tips is essential. Discontinue use of any product suspected of being damaged. Such product should be returned to Wallach for inspection and service.
- At no time should chlorine mixtures (bleach) or iodine-based products be used for soaking or cleaning Wallach cryotips. Cryotips will degrade if exposed to such solutions.
- Moisture in lines and orifices of the cryotip can cause sputtering, poor freeze and other malfunctions. (Whenever using fluids or steam to clean or sterilize, all gas lines and cryotip orifices must be plugged or corrosion may result). Plugs are available from Wallach for the cryotips.
- Overexposure of tissue may cause cryogenic burns (similar to severe frostbite) as a result of the rapid evaporation of the liquefied gas.
- **CHANGING CRYOTIPS MUST BE DONE WITH THE ON/OFF VALVE “OFF”.** If ON/OFF valve is “ON” while changing tips, injury may occur due to tip separation from cryosurgical freezer at high pressure.



CAUTIONS

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- In the event of a defrost failure, turn cylinder valve off, leave cryotip in place using sterile water or saline to expedite defrost or warming and then remove cryotip when defrost is evident.
- Weigh the cylinder to determine if enough gas is available for the procedure. The empty, or “tare” weight, is stamped on the cylinder valve or shoulder. Subtract this tare weight from total weight to determine weight of gas in cylinder. See instructions on venting excess weight. Cylinder should contain a minimum of 1.36 kilos of gas in order to begin the procedure.
- **THE SYSTEM SHOULD NOT BE USED IF CYLINDER PRESSURE IS LESS THAN 650 PSI (45.70 kg/cm²) OR GREATER THAN 800 PSI (56.25 kg/cm²).**

TESTING THE CYLINDER PRESSURE

CAUTION: The cylinder should be kept at room temperature (72 °F / 22 °C) for a minimum of 2 hours to ensure proper pressure readings.

1. Secure the cylinder yoke connector to the cylinder. Hand-tighten only.
2. Test the cylinder pressure and yoke connector assembly by placing the **ON/OFF** valve on the LL-CO₂[™] in the “**OFF**” position and then opening the cylinder valve fully with the handle. A reading between 650 psi (45.70 kg/cm²) and 800 psi (56.25 kg/cm²) should be indicated by the pressure gauge when opening a full cylinder. Pressure is dependent on fullness of cylinder and ambient temperature. At this time, any leaks should be audible. If necessary, tighten the yoke connector.
3. If the cylinder pressure exceeds 800 psi (56.25 kg/cm²), vent the cylinder.

CAUTION: THE SYSTEM SHOULD NOT BE USED IF CYLINDER PRESSURE IS LESS THAN 650 PSI (45.70 kg/cm²) OR GREATER THAN 800 PSI (56.25 kg/cm²).

HOW TO VENT THE CYLINDER

CAUTION: MOVE CYLINDER TO A WELL-VENTILATED AREA.

1. Turn the gas cylinder master valve completely **OFF**.
2. Slowly loosen the yoke connector attached to the gas cylinder. This releases residual gas in the feeder hose. When the hissing sound stops, remove the pressure gauge block.
3. Point cylinder opening away from yourself and slowly open the cylinder master valve just enough to hear gas steadily being released. After approximately 15 seconds, close the valve.

If the cylinder is being vented to reduce overfilled condition, re-weigh the cylinder before proceeding. Reconnect the pressure gauge block yoke connector; open gas cylinder valve and observe the gas pressure. The gauge needle should indicate between 650 psi (45.70 kg/cm²) and 800 psi (56.25 kg/cm²). Repeat the procedure if the gauge reads greater than 800 psi (56.25 kg/cm²).

ASSEMBLY and OPERATION

CAUTION: Gas cylinder must be secured to prevent it from falling over. Wallach offers a cart for this purpose. Please ask your customer service representative for details.

1. Remove the protective sleeve that covers the freezer tube of the instrument. Save the sleeve for protection if you need to transport the instrument at any time in the future as the inner tubing is fragile.

2. Choose an appropriate sterilized cryotip with a clear plastic shield and install it using an aseptic technique. Hand-tighten only - **do not** use tools to tighten.

WARNING: Changing tips must be done with the **ON/OFF** valve in the “**OFF**” position.

To ensure that gas is not flowing through the probe, wait at least 5 minutes before removing cryotip after use. Removal of the cryotip prior to 5 minutes may result in unexpected cryo damage to unprotected epithelium of the operator’s hand as well.

3. Tighten cylinder yoke connector to medical grade Carbon Dioxide gas supply.
4. With the cylinder master valve fully opened and the desired probe in position, turn the **ON/OFF** valve “**ON**”.

NOTE: Test for proper operation by first pointing the tip toward the floor while squeezing the trigger.

5. Apply the end of the probe to the tissue to be treated.
6. Firmly squeeze the trigger to freeze or push trigger forward to lock it in place during freeze mode (usual freeze time is 1 – 3 minutes).
7. At the end of the freeze time, release the trigger to defrost.
8. Turn the **ON/OFF** valve to “**OFF**” and prepare for the next procedure.
9. When finished with treatment, turn the **ON/OFF** valve “**OFF**” and shut off the gas cylinder valve.

NOTE: If treatment requires more than one cryotip, it is necessary to turn the **ON/OFF** valve “**OFF**” and shut off the gas cylinder valve while changing cryotips. After 5 minutes simply unscrew the cryotip presently in use, and using aseptic technique replace with cryotip desired.

SHUT DOWN

1. With the **ON/OFF** valve “**OFF**”, the cylinder yoke connector can be removed, or the cryotip can be replaced.
2. At the end of procedure—or at the end of the day—shut **off** the supply cylinder by turning the cylinder valve in the direction indicated on the valve.

ADDITIONAL OPERATING INFORMATION

- It is recommended that CO₂ cylinders be at room temperature in order to supply gas at the desired pressures. In some cases, cylinders stored outdoors in cold weather will not produce sufficient gas pressure. They must be warmed to room temperature for satisfactory operation.
- Do not attempt to remove the cylinder yoke connector without first turning off the gas supply.
- Do not unscrew the probe or remove the probe line quick-disconnect without first turning the **ON/OFF** valve “**OFF**” and releasing the trigger on the probe handle.
- In case of inadequate freeze or premature defrost, check the following:
 - Low cylinder pressure: Replace cylinder under 650 psi (45.70 kg/cm²)
 - High cylinder pressure over 800 psi (56.25 kg/cm²): vent cylinder
 - **ON/OFF** valve partially open: Open valve fully
 - Obstruction in line or delivery tube: Return to Wallach Surgical for repair
 - Contamination in supply cylinder: Clean lines and replace supply cylinder
 - Leaks in fitting: tighten any fittings.

NOTE: For complete information on handling compressed gas cylinders, refer to Compressed Gas Association, www.cganet.com, email: cga@cganet.com

HOW TO STORE THE LL-CO₂[™] BETWEEN PROCEDURES

It is not necessary to disconnect the cylinder yoke connector from the cylinder between procedures.

1. Close the cylinder master valve fully.
2. Depressurize the unit by turning the **ON/OFF** valve “**ON**” until the pressure gauge drops to “0”.
3. After cryotip is removed, cover tip tubing with protective sleeve.

CAUTION: WALLACH REUSABLE, STERILIZABLE CRYOTIPS SHOULD NOT BE USED WITHOUT DISPOSABLE CRYOSURGICAL TIP SHIELDS DUE TO THE FOLLOWING SAFETY HAZARDS!

- The shield acts as an insulator to prevent the tip from adhering to the tissue in unwanted areas.
- The tip could leak or disengage if not attached properly to the insulator tube; the shield will assure proper attachment.
- The tip will not freeze properly if threaded on too deeply. The shield works as a positive stop to prevent this from happening, provided that the tabs on the shield are correctly fitted into the grooves on the metal tip.

INSTRUCTIONS FOR CLEANING THE LL-CO₂ SYSTEM

The Wallach LL-CO₂ Cryosurgical System can be wiped down with a high level disinfection agent. This wipe down procedure can include the plastic handle, white silicone gas hoses, pressure gauge block and the gas cylinder connector. **Other methods involving heat, fluid (cold soaking) or steam are not recommended.**

INSTRUCTIONS FOR HIGH LEVEL DISINFECTION OF INSULATION PROBE

The white insulation probe which accepts the cryosurgical tip could have mucous membrane contact and should, therefore, be disinfected “by wrapping with a cloth soaked in a high-level disinfectant to allow the recommended contact time. After disinfection, the probe should be rinsed with tap water and dried before use. As with other high-level disinfection procedures, proper cleaning of probes is necessary to ensure the success of the subsequent disinfection.”¹

INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND STERILIZING THE WALLACH CRYOTIPS 900200AA–900217AA and 900300AA–900306AA

WARNING: DO NOT USE ETO, E-BEAM OR GAMMA STERILIZATION AS DAMAGE TO THE CRYOTIPS MAY OCCUR.

CAUTION:

1. Remove the disposable shield from the cryotip and discard.
2. Plug the cryotip before cleaning and sterilizing. (Plug Orifice does not require sterilization).
3. Scrub the tip to remove blood and particles.
4. Rinse with water.

(Continued on the next page)

¹Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), *CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, pg. 19, 2008.

5. Cryotips can be steam sterilized by **Gravity** or **Pre-vacuum** using the following procedures:

	Stage / Process	Parameter Set-Points	
		Gravity	Pre-vacuum
Set-up	Cycle Profile		
Pre-Exposure (Conditioning)	Chamber Purge	1 minute	1 minute
Exposure (Steam Injection)	Sterilization Temperature	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Sterilization Time	15 minutes	4 minutes
Post-Exposure (Exhaust / Dry)	Dry Time	15 minutes	20 minutes

6. Attach a new disposable plastic shield to the cryotip, using an aseptic technique. Ensure that the tabs on the shields are correctly fitted into the grooves on the metal tip.
7. The cryotip is now ready to use.

WHERE TO REFILL GAS

TO ENSURE OPTIMAL PERFORMANCE, ONLY MEDICAL GRADE CO₂ GAS FREE OF CONTAMINANTS SHOULD BE USED.

Medical grade CO₂ gas is available throughout the world. See your local telephone listing under any of these headings: Welding Supplies, Gas-Medical, Carbonic Gas, Soda Dispensing Equipment and Supplies. Many of these suppliers deliver to the office.

WARRANTY

Wallach Surgical guarantees the Wallach LL-CO₂TM Freezer Cryosurgical System and Tips for a period of five (5) years against defects in material and workmanship.

SERVICE AND REPAIR

In case of a malfunction, immediately turn the gas cylinder master valve completely off. Detach instrument from gas cylinder. Call the factory at (203) 799-2000 and ask the Service Department for assistance.

This device does not have any user serviceable parts.

If a repair is needed, carefully sanitize the unit and package it in a protective carton. Include a note stating the problem and ask for a repair estimate. ***Do not attempt in-house repairs as they will void your warranty.***

WALLACH

SURGICAL DEVICES

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Phone: (203) 799-2000

Fax: (203) 799-2002

wallach@wallachsurgical.com

www.wallachsurgical.com

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder Number



For Professional Use Only



Serial Number



Product conforms to the
Medical Device Directive
93/42/EEC



ATTENTION:
See instructions for use.



Authorized Representative in
the European Community.



Latex Free



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

LL-CO₂TM is a trademark of Wallach Surgical Devices

© 2012 Wallach Surgical Devices

WALLACH

**Modèle 900160 : Système cryochirurgical LL-CO₂[™]
(Manette à main—CGA320)**

**Modèle 900161 : Système cryochirurgical LL-CO₂[™]
(Détendeur—CGA940)**

Mode d'emploi (Français / French)

CE0086



LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ AVANT D'UTILISER CE PRODUIT !

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système LL-CO₂[™] se compose d'une poignée, d'une sonde de cryochirurgie, des tuyaux nécessaires, d'un manomètre et d'un détendeur. Divers embouts cryochirurgicaux sont disponibles.

INDICATIONS

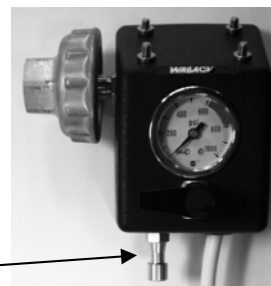
Le LL-CO₂ est un appareil cryochirurgical conçu pour la destruction contrôlée de zones définies de lésions bénignes ou pré-malignes.

CONTRE-INDICATIONS

Le LL-CO₂ n'est pas indiqué pour les thérapies du système circulatoire ou nerveux central.

AVERTISSEMENTS

- Le système LL-CO₂ utilise du CO₂ (dioxyde de carbone) gazeux de qualité médicale. Ne pas l'utiliser avec une autre qualité de CO₂.
- Ne pas utiliser de bouteille trop remplie ; la pression du gaz peut être excessive et constituer un risque. (Les bouteilles de 9 kg ne doivent pas contenir plus de 9 kg de CO₂ liquide.) **LE SYSTÈME NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ SI LA PRESSION DE LA BOUTEILLE EST SUPÉRIEURE À 800 PSI (56,25 kg/cm²).**
- Amener la bouteille dans un endroit bien ventilé avant de détendre le gaz sous pression. Une concentration excessive de dioxyde de carbone peut être dangereuse pour la santé. Un tuyau flexible permet de diriger le flux de gaz **s'échappant de l'orifice de sortie du gaz** dans la direction opposée à l'opérateur et au patient.
- L'inspection visuelle périodique de l'instrument et des cryotips est essentielle. Cesser d'utiliser un produit que vous pensez endommagé. Un tel produit doit être retourné à Wallach afin d'y être inspecté et, le cas échéant, réparé.
- Ne jamais utiliser de préparations chlorées (agent de blanchiment) ou de produits iodés pour faire tremper ou nettoyer les cryotips Wallach. Exposés à ce type de solutions, les cryotips se dégraderaient.



- La présence d'humidité dans les tubulures et les orifices des cryotips peut entraîner des crachotements, une mauvaise congélation et autres dysfonctionnements. (Lors de l'utilisation de fluides ou de vapeur pour le nettoyage ou la stérilisation, toutes les conduites de gaz et les orifices des cryotips doivent être bouchés pour prévenir le risque de corrosion). Des bouchons spécialement conçus pour les cryotips sont disponibles auprès de Wallach.
- Le gaz liquéfié s'évapore rapidement : une surexposition des tissus peut donc provoquer des brûlures cryogéniques (semblables aux gelures graves).
- **LES CHANGEMENTS DE CRYOTIPS DOIVENT ETRE EFFECTUÉS AVEC LE ROBINET ON/OFF EN POSITION « OFF ».**
Si le robinet **ON/OFF** est en position « **ON** » lors d'un changement de cryotip, la pression élevée qui s'échappe lors de la séparation du cryotip du congélateur cryochirurgical peut provoquer des blessures.

MISES EN GARDE

- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- En cas d'échec du dégivrage, fermer la bouteille, laisser le cryotip en place, utiliser de l'eau stérile ou une solution saline pour accélérer le dégivrage, puis retirer le cryotip une fois le dégivrage obtenu.
- Peser la bouteille afin de déterminer si la quantité de gaz disponible est suffisante pour la procédure. Le poids à vide, ou « tare », est gravé sur le robinet ou sur l'ogive de la bouteille. Soustraire la tare du poids total pour obtenir le poids de gaz dans la bouteille. Si le poids est trop élevé, détendre le gaz en suivant les instructions fournies. La bouteille doit contenir au moins 1,36 kg de gaz pour pouvoir commencer la procédure.
- **LE SYSTÈME NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ SI LA PRESSION DE LA BOUTEILLE EST INFÉRIEURE À 650 PSI (45,70 kg/cm²) OU SUPÉRIEURE A 800 PSI (56,25 kg/cm²).**

CONTRÔLE DE LA PRESSION DE LA BOUTEILLE

ATTENTION ! La bouteille doit être maintenue à température ambiante (22 °C) pendant au moins 2 heures pour assurer la précision des relevés de pression.

1. Fixer le détendeur sur la bouteille. Le serrer manuellement.
2. Contrôler la pression de la bouteille et l'étanchéité du détendeur en plaçant le robinet **ON/OFF** du système LL-CO₂TM sur la position « **OFF** », puis en ouvrant entièrement le robinet de la bouteille à l'aide de la poignée. Pour une bouteille pleine, le manomètre doit afficher une pression comprise entre 650 psi (45,70 kg/cm²) et 800 psi (56,25 kg/cm²). La pression dépend du remplissage de la bouteille et de la température ambiante. À ce stade, les fuites doivent être audibles. Au besoin, serrer le détendeur.
3. Si la pression de la bouteille dépasse 800 psi (56,25 kg/cm²), détendre le gaz sous pression contenu dans la bouteille.

ATTENTION ! LE SYSTÈME NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ SI LA PRESSION DE LA BOUTEILLE EST INFÉRIEURE À 650 PSI (45,70 kg/cm²) OU SUPÉRIEURE A 800 PSI (56,25 kg/cm²).

COMMENT DÉTENDRE LE GAZ CONTENU DANS LA BOUTEILLE

ATTENTION ! AMENER LA BOUTEILLE DANS UN ENDROIT BIEN VENTILÉ.

1. Fermer à fond le robinet principal de la bouteille à gaz (position **OFF**).
2. Ouvrir lentement le détendeur fixé sur la bouteille de gaz. Ceci libère le gaz résiduel présent dans le tuyau d'alimentation. Attendre la fin du sifflement, puis retirer le manomètre.
3. Orienter l'ouverture de la bouteille dans la direction opposée à vous et ouvrir lentement le robinet principal de la bouteille, juste assez pour entendre le gaz se libérer de façon constante. Patienter une quinzaine de secondes, puis refermer le robinet.

Si le gaz contenu dans la bouteille est détendu pour réduire un remplissage excessif, peser à nouveau la bouteille avant de continuer. Rebrancher le manomètre ; ouvrir le robinet de la bouteille de gaz et relever la pression affichée par le manomètre. Ce dernier doit indiquer une pression comprise entre 650 psi (45,70 kg/cm²) et 800 psi (56,25 kg/cm²). S'il indique une pression supérieure à 800 psi (56,25 kg/cm²), répéter la procédure.

ASSEMBLAGE et UTILISATION

ATTENTION ! La bouteille de gaz doit être fixée de manière à ne pas tomber. Wallach propose un chariot à cette fin. Pour plus d'informations, consulter le service clientèle de Wallach.

1. Retirer le manchon protecteur qui recouvre le tube cryogène de l'instrument. Conserver le manchon de protection au cas où vous seriez amené à transporter l'instrument.
2. Choisir un cryotip stérilisé approprié muni d'un bouclier en plastique transparent et l'installer en appliquant une méthode aseptique. Serrer uniquement à la main - **ne pas** utiliser d'outils pour serrer.

AVERTISSEMENT : Les changements de cryotips doivent être effectués avec le robinet **ON/OFF** en position « **OFF** ».

Attendre au moins 5 minutes avant de retirer le cryotip pour s'assurer que le gaz ne passe pas dans la sonde. Le retrait du cryotip avant la fin de ce délai de 5 minutes peut occasionner des lésions accidentelles sur l'épithélium de la main de l'opérateur dues au gaz cryogénique.

3. Serrer le détendeur sur l'orifice d'alimentation en CO₂ de qualité médicale.
4. Après avoir entièrement ouvert le robinet de la bouteille et mis la sonde appropriée en place, mettre le robinet **ON/OFF** en position « **ON** ».

REMARQUE : Tester le bon fonctionnement du système en pointant le cryotip vers le sol tout en appuyant sur la gâchette.

5. Appliquer l'extrémité de la sonde sur le tissu à traiter.
6. Appuyer fermement sur la gâchette pour congeler ou pousser la gâchette vers l'avant pour la verrouiller en mode congélation (le délai de congélation est généralement de 1 à 3 minutes).
7. Une fois la congélation effectuée, presser la détente pour procéder au dégivrage.
8. Mettre le robinet **ON/OFF** en position « **OFF** » et préparer la procédure suivante.
9. Une fois le traitement achevé, mettre le robinet **ON/OFF** en position « **OFF** » et fermer le robinet de la bouteille de gaz.

REMARQUE : Si le traitement requiert plusieurs cryotips, il est nécessaire de mettre le robinet **ON/OFF** en position « **OFF** » et de fermer le robinet de la bouteille de gaz pendant les changements de cryotip. Au bout de 5 minutes, il suffit de dévisser le cryotip en cours d'utilisation et de le remplacer en appliquant une méthode aseptique.

ARRÊT

1. Le robinet **ON/OFF** étant en position « **OFF** », il est possible de retirer le détendeur ou de remplacer le cryotip.
2. À la fin de la procédure - ou en fin de journée - fermer la bouteille de gaz en tournant le robinet de la bouteille dans le sens indiqué sur ce dernier.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES CONCERNANT LE FONCTIONNEMENT DU PRODUIT

- Nous recommandons de conserver les bouteilles de CO₂ à température ambiante afin que le gaz soit à la pression souhaitée. Dans certains cas, les bouteilles stockées à l'extérieur par temps froid ne produisent pas une pression de gaz suffisante. Pour fonctionner correctement, elles doivent être ramenées à température ambiante.
- Ne pas retirer le détendeur sans avoir préalablement fermé la bouteille de gaz.
- Ne pas dévisser la sonde ou déconnecter le raccord rapide de la tubulure de la sonde sans avoir préalablement mis le robinet **ON/OFF** en position « **OFF** » et relâché la gâchette de la poignée de la sonde.
- En cas de congélation inadéquate ou de dégivrage prématuré, vérifier les points suivants :
 - Pression de la bouteille insuffisante : Remplacer la bouteille si la pression est inférieure à 650 psi (45,70 kg/cm²)
 - Pression de la bouteille supérieure à 800 psi (56,25 kg/cm²) : détendre le gaz sous pression contenu dans la bouteille.
 - Robinet **ON/OFF** partiellement ouvert : ouvrir le robinet à fond
 - Tubulure d'alimentation en gaz obstruée : Retourner le système à Wallach Surgical afin qu'il y soit réparé
 - Contamination dans la bouteille de gaz : Nettoyer les tubulures et remplacer la bouteille de gaz
 - Fuites au niveau du raccord : serrer tous les raccords.

REMARQUE : Pour obtenir des informations complètes sur la manipulation des bouteilles de gaz comprimé, s'adresser à la Compressed Gas Association (site Internet : www.cganet.com, courriel : cga@cganet.com)

STOCKAGE DU SYSTÈME LL-CO₂TM ENTRE DEUX PROCÉDURES

Il n'est pas nécessaire de retirer le détendeur de la bouteille entre deux procédures.

1. Fermer à fond le robinet principal de la bouteille.
2. Dépressuriser l'appareil en mettant le robinet **ON/OFF** en position « **ON** » jusqu'à ce que le manomètre descende à « 0 ».
3. Après avoir retiré le cryotip, recouvrir la tubulure de l'embout avec le manchon de protection.

ATTENTION ! LES CRYOTIPS STÉRILISABLES RÉUTILISABLES WALLACH NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS SANS CAPUCHON DE PROTECTION D'EMBOÛT CRYOCHIRURGICAL À USAGE UNIQUE AFIN DE PRÉVENIR TOUT RISQUE POUR LA SÉCURITÉ !

- Le capuchon de protection sert d'isolant et empêche l'embout d'adhérer au tissu à des endroits non souhaités.
- L'embout risque de fuir ou de se décrocher s'il n'est pas correctement fixé au tube isolant ; le capuchon de protection garantit la bonne fixation de l'embout.

- L'embout ne fournira pas une congélation adaptée s'il est vissé trop profondément. Le capuchon de protection sert de butée et empêche une fixation excessive de l'embout. Pour cela, les languettes situées sur le capuchon doivent être correctement insérées dans les rainures de l'embout métallique.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE DU SYSTÈME LL-CO₂TM

Le système cryochirurgical Wallach LL-CO₂ peut être nettoyé avec un agent désinfectant puissant. Cette procédure de nettoyage peut s'appliquer à la poignée en plastique, aux tuyaux de gaz blancs en silicone, au manomètre et au connecteur de la bouteille de gaz. **Les autres méthodes comprenant l'utilisation de chaleur, de fluide (trempage froid) ou de vapeur ne sont pas recommandées.**

INSTRUCTIONS POUR UNE DÉSINFECTION INTÉGRALE DE LA SONDE ISOLANTE

La sonde isolante blanche à laquelle l'embout cryochirurgical est raccordé peut être en contact avec la membrane muqueuse. Elle doit donc être désinfectée « en l'enveloppant d'un chiffon imbibé de désinfectant puissant pendant la durée de contact recommandée. Une fois désinfectée, la sonde doit être rincée à l'eau du robinet et séchée avant utilisation. À l'instar de toutes les autres procédures de désinfection intégrale, le nettoyage adéquat des sondes est requis pour garantir une désinfection réussie. »¹

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION DES CRYOTIPS WALLACH 900200AA – 900217AA et 900300AA – 900306AA

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER UNE STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE, AU FAISCEAU D'ÉLECTRONS (PROCÉDÉ E-BEAM) OU AUX RAYONS GAMMA : CELA RISQUERAIT D'ENDOMMAGER LES CRYOTIPS.

ATTENTION !

1. Retirer le capuchon de protection jetable du cryotip et le mettre au rebut.
2. Boucher le cryotip avant de le nettoyer et de le stériliser. (L'orifice bouché ne requiert pas de stérilisation.)
3. Nettoyer la pointe pour éliminer le sang et les particules.
4. Rincer à l'eau.
5. Les cryotips peuvent être stérilisés par **gravité** ou **pré-vide** en respectant les procédures suivantes :

	Étape / Processus	Points de consigne du paramètre	
		Gravité	Pré-vide
Installation	Profil du cycle		
Pré-exposition (Conditionnement)	Vidange de la chambre	1 minute	1 minute
Exposition (Traitement à la vapeur)	Température de stérilisation	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Temps de stérilisation	15 minutes	4 minutes
Post-exposition (Sortie / Séchage)	Temps de séchage	15 minutes	20 minutes

(Suite des étapes à la page suivante)

¹Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., et le Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), *Directive du CDC pour la désinfection et la stérilisation au sein des établissements de soins de santé*, pg. 19, 2008.

6. Placer un nouveau capuchon de protection en plastique à usage unique sur le cryotip en appliquant une méthode aseptique. S'assurer que les languettes des capuchons de protection sont correctement insérées dans les fentes de la pointe en métal.
7. Le cryotip est maintenant prêt à l'emploi.

OÙ RECHARGER LA BOUTEILLE DE GAZ

AFIN DE GARANTIR UN FONCTIONNEMENT OPTIMAL, N'UTILISER QU'UN GAZ DE QUALITÉ MÉDICALE EXEMPT DE CONTAMINANTS.

On trouve du CO₂ gazeux de qualité médicale dans le monde entier. Pour trouver un fournisseur, consulter l'annuaire téléphonique aux rubriques suivantes : Accessoires de soudure, gaz médical, gaz carbonique, matériel et accessoires de distribution de soda. La plupart de ces fournisseurs livrent leurs produits.

GARANTIE

Wallach Surgical garantit le Système cryochirurgical Wallach LL-CO₂ ainsi que les cryotips pendant une période de cinq (5) ans contre tout vice de matériau et de fabrication.

MAINTENANCE ET RÉPARATION

En cas de dysfonctionnement, fermer immédiatement et complètement le robinet principal de la bouteille de gaz. Retirer l'instrument de la bouteille de gaz. Appeler l'usine au +1 (203) 799-2000 et demander conseil au service après-vente.

Ce dispositif ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur.

Si une réparation est nécessaire, aseptiser soigneusement l'appareil et l'emballer dans un carton de protection. Joindre une note expliquant le problème et demander un devis pour la réparation. ***Ne pas tenter de le réparer soi-même : cela annulerait la garantie.***

WALLACH

SURGICAL DEVICES

95 Corporate Drive

Trumbull, CT 06611 USA

Téléphone : (203) 799-2000

Fax : (203) 799-2002

wallach@wallachsurgical.com

www.wallachsurgical.com

SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES



Numéro de commande



Destiné à une utilisation professionnelle uniquement



Numéro de série



Produit conforme à la directive européenne n° 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux



ATTENTION:
Voir le mode d'emploi.



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne



Sans latex



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

LL-CO₂TM est une marque de commerce de Wallach Surgical Devices

© 2012 Wallach Surgical Devices

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Modello 900160: Sistema Criochirurgico LL-CO₂TM (volantino – CGA320)

Modello 900161: Sistema Criochirurgico LL-CO₂TM (morsetto a vite – CGA940)

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

CE 0086



**LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI DI SICUREZZA E LE ISTRUZIONI
PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO!**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema LL-CO₂TM è costituito da un'impugnatura per il congelamento e da una sonda con la relativa tubazione, da un manometro e da un morsetto di connessione alla bombola. Sono disponibili vari tipi di crioapplicatori da utilizzare con l'unità.

INDICAZIONI

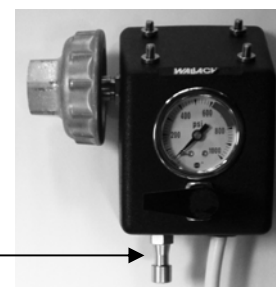
Il sistema LL-CO₂ è un dispositivo per criochirurgia da utilizzarsi nel processo di distruzione controllata di aree delimitate di lesioni benigne o in fase pre-cancerosa.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema LL-CO₂ non deve essere utilizzato in trattamenti terapeutici del sistema circolatorio centrale o del sistema nervoso centrale.

AVVERTENZE

- Il sistema LL-CO₂ prevede l'utilizzo di biossido di carbonio (CO₂) per uso medico. Non utilizzare altri tipi di CO₂.
- Non utilizzare la bombola quando è troppo piena, poiché la pressione del gas potrebbe essere eccessiva e rappresentare un pericolo. (Le bombole da 9 kg non devono contenere più di 9 kg di biossido di carbonio liquido (CO₂)). **IL SISTEMA NON DEVE ESSERE UTILIZZATO SE LA PRESSIONE DELLA BOMBOLA È SUPERIORE A 800 PSI (56,25 kg/cm²).**
- Collocare la bombola in un'area ben ventilata quando si sfiata. Le concentrazioni eccessive di biossido di carbonio possono essere pericolose per la salute. Il dispositivo è dotato di un tubo di evacuazione, grazie al quale è possibile allontanare dall'operatore e dal paziente il gas **che fuoriesce dalla valvola di sfiato**.
- È indispensabile procedere periodicamente a un'ispezione visiva dello strumento criochirurgico e degli applicatori. Interrompere l'utilizzo dei prodotti se si sospetta che siano danneggiati. In tal caso, i prodotti devono essere rispediti a Wallach per l'ispezione e la riparazione.
- I crioapplicatori Wallach non devono mai essere immersi in miscele contenenti cloro (candeggina) o in prodotti a base di iodio, né devono essere puliti con tali soluzioni, per evitarne il danneggiamento.
- La presenza di umidità nelle tubazioni e nei fori dei crioapplicatori può provocare sputtering, un congelamento non soddisfacente o altre anomalie. (Se si utilizzano liquidi o vapore per la pulizia o la sterilizzazione, è necessario tappare tutte le tubature del gas e i fori dei crioapplicatori, per evitarne la possibile corrosione). Wallach fornisce i tappi per i crioapplicatori.



- Un'esposizione eccessiva del tessuto può causare ustioni criogeniche (simili a quelle provocate dal congelamento), generate dalla rapida evaporazione del gas liquefatto.
- **PER LA SOSTITUZIONE DEGLI APPLICATORI, LA VALVOLA ON/OFF DEVE ESSERE POSIZIONATA SU "OFF".**
Se si sostituiscono gli applicatori quando la valvola **ON/OFF** è posizionata su "**ON**", si può avere un rischio di lesioni al momento della separazione dell'applicatore dal refrigeratore criochirurgico ad alta pressione.

PRECAUZIONI

- In base alla Legge Federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da parte di un medico o dietro presentazione di prescrizione medica.
- In caso di mancato scongelamento, chiudere la valvola della bombola, lasciare inserito il crioapplicatore, utilizzando acqua sterile o soluzione salina per accelerare il processo di scongelamento o di riscaldamento, quindi rimuovere il crioapplicatore quando vi siano segni evidenti di scongelamento.
- Pesare la bombola per stabilire se la quantità di gas è sufficiente per la procedura. La "tara", ossia il peso della bombola a vuoto, è indicata sulla valvola o sull'ogiva della bombola. Sottrarre la tara dal peso totale, per determinare il peso del gas nella bombola. Per l'eliminazione dell'eventuale eccesso di gas mediante sfiatamento, consultare le relative istruzioni. Per iniziare la procedura, la bombola deve contenere almeno 1,36 kg di gas.
- **IL SISTEMA NON DEVE ESSERE UTILIZZATO SE LA PRESSIONE DELLA BOMBOLA È INFERIORE A 650 PSI (45,70 kg/cm²) O SUPERIORE A 800 PSI (56,25 kg/cm²).**

VERIFICA DELLA PRESSIONE DELLA BOMBOLA

ATTENZIONE: La bombola deve essere mantenuta a temperatura ambiente (22 °C) per almeno 2 ore, per assicurare che i valori della pressione siano corretti.

1. Fissare il morsetto di connessione alla bombola. Serrare solo a mano.
2. Verificare la pressione della bombola e il gruppo del morsetto di connessione, posizionando la valvola **ON/OFF** del sistema LL-CO₂TM su "**OFF**", aprire quindi completamente la valvola della bombola utilizzando la manopola in dotazione. Quando si apre una bombola piena, il valore indicato dal manometro deve essere compreso tra 650 psi (45,70 kg/cm²) e 800 psi (56,25 kg/cm²). La pressione dipende dalla quantità di gas presente nella bombola e dalla temperatura dell'ambiente circostante. In questa fase, eventuali perdite dovrebbero essere udibili. Se necessario, serrare il morsetto di connessione.
3. Se la pressione della bombola supera gli 800 psi (56,25 kg/cm²), sfiatare la bombola.

ATTENZIONE: IL SISTEMA NON DEVE ESSERE UTILIZZATO SE LA PRESSIONE DELLA BOMBOLA È INFERIORE A 650 PSI (45,70 kg/cm²) O SUPERIORE A 800 PSI (56,25 kg/cm²).

SFIATO DELLA BOMBOLA

ATTENZIONE: COLLOCARE LA BOMBOLA IN UN'AREA BEN VENTILATA.

1. Chiudere completamente la valvola principale della bombola del gas.
2. Allentare lentamente il morsetto di connessione collegato alla bombola del gas. Questa operazione consente di evacuare il gas residuo dal tubo di alimentazione. Quando non si sente più alcun sibilo, rimuovere il blocco del manometro.

3. Orientare l'apertura della bombola lontano da sé e aprire lentamente la valvola principale della bombola, quanto basta per udire l'uscita costante del gas. Dopo circa 15 secondi, chiudere la valvola.

Se la bombola è stata sfiatata perché era troppo piena, pesare nuovamente la bombola prima di continuare. Ricollegare il morsetto di connessione del blocco del manometro, aprire la valvola della bombola del gas e leggere la pressione del gas. L'ago del manometro deve essere posizionato tra 650 psi (45,70 kg/cm²) e 800 psi (56,25 kg/cm²). Ripetere la procedura se il valore è superiore a 800 psi (56,25 kg/cm²).

ASSEMBLAGGIO E FUNZIONAMENTO

ATTENZIONE: La bombola del gas deve essere bloccata, per evitare che cada. A tal fine, è disponibile un carrello, fornito da Wallach. Si prega di richiedere maggiori informazioni al proprio rappresentante del servizio clienti.

1. Rimuovere la custodia protettiva che copre il tubo di congelamento dello strumento. Conservare la custodia protettiva per trasportare lo strumento in futuro, dato che la tubatura interna è fragile.
2. Selezionare un crioapplicatore adeguato, sterilizzato e sigillato all'interno della busta sterile e posizionarlo sullo strumento, utilizzando una tecnica asettica. Serrare solo manualmente – **non** utilizzare strumenti per il serraggio.

AVVERTENZA: per la sostituzione degli applicatori, la valvola **ON/OFF** deve essere posizionata su "**OFF**".

Per assicurarsi che il gas non fuoriesca dalla sonda, attendere almeno 5 minuti prima di rimuovere il crioapplicatore dopo l'uso. Se il crioapplicatore viene rimosso prima che siano trascorsi i 5 minuti, si possono anche verificare danni accidentali da congelamento all'epitelio non protetto della mano dell'operatore.

3. Serrare il morsetto di connessione della bombola all'alimentazione del biossido di carbonio per uso medico.
4. Con la valvola principale della bombola completamente aperta e la sonda desiderata in posizione, ruotare la valvola **ON/OFF** su "**ON**".

NOTA: verificarne il corretto funzionamento, puntando innanzitutto l'applicatore verso il pavimento quando si preme il grilletto.

5. Applicare l'estremità della sonda al tessuto da trattare.
6. Premere il grilletto in modo deciso per avviare il congelamento, oppure premere in avanti il grilletto, in modo da bloccarlo, durante la modalità congelamento (normalmente, il tempo di congelamento va da 1 a 3 minuti).
7. Al termine del tempo di congelamento, rilasciare il grilletto per avviare lo scongelamento.
8. Posizionare la valvola **ON/OFF** su "**OFF**" e preparare lo strumento per l'intervento successivo.
9. Una volta terminato il trattamento, posizionare la valvola **ON/OFF** su "**OFF**" e chiudere la valvola della bombola del gas.

NOTA: se il trattamento richiede l'utilizzo di più crioapplicatori, è necessario portare la valvola **ON/OFF** su "**OFF**" e chiudere la valvola della bombola del gas per sostituire i crioapplicatori. Dopo 5 minuti, svitare semplicemente il crioapplicatore utilizzato e sostituirlo con l'applicatore desiderato, utilizzando una tecnica asettica.

SPEGNIMENTO

1. È possibile rimuovere il morsetto di connessione della bombola o sostituire il crioapplicatore posizionando la valvola **ON/OFF** su "**OFF**".
2. Al termine della procedura, oppure a fine giornata, chiudere la bombola di alimentazione ruotando la valvola della bombola nella direzione indicata sulla valvola stessa.

ULTERIORI INFORMAZIONI SUL FUNZIONAMENTO

- Affinché il gas sia alla pressione desiderata, si raccomanda che le bombole di CO₂ siano a temperatura ambiente. In alcuni casi, le bombole conservate all'aperto, in presenza di temperature rigide, non presentano una pressione del gas sufficiente. Per un utilizzo soddisfacente, le bombole devono pertanto essere riscaldate, per portarle a temperatura ambiente.
- Non tentare di rimuovere il morsetto di connessione della bombola senza aver prima chiuso l'alimentazione del gas.
- Non svitare la sonda o rimuovere il dispositivo di sganciamento rapido del tubo della sonda senza aver preventivamente portato la valvola **ON/OFF** su "**OFF**" e aver rilasciato il grilletto collocato sull'impugnatura della sonda.
- In caso di congelamento inadeguato o di scongelamento prematuro, controllare quanto segue:
 - Bassa pressione della bombola: sostituire la bombola in caso di pressione inferiore a 650 psi (45,70 kg/cm²)
 - Pressione della bombola superiore a 800 psi (56,25 kg/cm²): sfiatare la bombola
 - Valvola **ON/OFF** parzialmente aperta: aprire completamente la valvola
 - Ostruzione dei tubi: rispedirli a Wallach Surgical per la riparazione
 - Contaminazione della bombola del gas: pulire i tubi e sostituire la bombola del gas
 - Perdite dai raccordi: serrare i raccordi.

NOTA: per informazioni complete sulla manipolazione delle bombole a gas compresso, fare riferimento alla Compressed Gas Association, www.cganet.com, e-mail: cga@cganet.com

CONSERVAZIONE DEL SISTEMA LL-CO₂TM TRA UNA PROCEDURA E L'ALTRA

Tra una procedura e l'altra non è necessario scollegare il morsetto di connessione dalla bombola.

1. Chiudere completamente la valvola principale della bombola.
2. Depressurizzare l'unità portando la valvola **ON/OFF** su "**ON**", fino a quando il manometro non arrivi allo "0".
3. Dopo aver rimosso il crioapplicatore, coprire il tubo dell'applicatore con la custodia protettiva.

ATTENZIONE: I CRIOAPPLICATORI RIUTILIZZABILI E STERILIZZABILI DI WALLACH NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI IN ASSENZA DELLE PROTEZIONI MONOUSO PER GLI APPLICATORI CRIOCHIRURGICI, IN RAGIONE DEI SEGUENTI RISCHI PER LA SICUREZZA!

- La protezione serve da isolante, per evitare che l'applicatore si attacchi ai tessuti in aree non desiderate.
- L'applicatore potrebbe perdere o disinserirsi, se non è stato collegato correttamente al tubo d'isolamento; la protezione ne garantirà un corretto collegamento.
- L'applicatore non si congelerà correttamente, se inserito eccessivamente. La protezione agisce da fermo, per evitare che ciò possa accadere, a patto che le linguette delle protezioni siano correttamente inserite nelle scanalature dell'applicatore metallico.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DEL SISTEMA LL-CO₂TM

È possibile pulire il sistema criochirurgico LL-CO₂ di Wallach con un panno imbevuto di un agente per la disinfezione di alto livello. La stessa procedura di pulizia può essere utilizzata per l'impugnatura di plastica, per i tubi del gas in silicone bianco, per il blocco del manometro e per il connettore della bombola del gas. **Si sconsiglia l'uso di altri metodi che prevedano l'utilizzo di calore, di liquidi (bagno freddo) o di vapore.**

ISTRUZIONI PER LA DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO DELLA SONDA ISOLANTE

La sonda isolante bianca, su cui viene inserito il crioapplicatore, potrebbe venire in contatto con le membrane mucose; di conseguenza, deve essere disinfettata “avvolgendola in un panno imbevuto di disinfettante di alto livello, per garantirne il contatto con il disinfettante per il tempo raccomandato. Dopo la disinfezione, la sonda deve essere risciacquata con acqua corrente e asciugata prima dell'uso. Come avviene per altre procedure di disinfezione di alto livello, è necessario assicurare una corretta pulizia delle sonde, per garantire il successo della successiva disinfezione”.¹

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE DEI CRIOAPPLICATORI WALLACH 900200AA – 900217AA e 900300AA – 900306AA

AVVERTENZA: NON STERILIZZARE CON OSSIDO DI ETILENE, FASCIO DI ELETTRONI O RAGGI GAMMA, POICHÉ POSSONO DANNEGGIARE I CRIOAPPLICATORI.

ATTENZIONE:

1. Rimuovere la protezione monouso dal crioapplicatore e smaltirla.
2. Inserire il crioapplicatore prima di effettuare le operazioni di pulizia e sterilizzazione. (Il foro d'inserimento non richiede sterilizzazione)
3. Pulire l'applicatore strofinandolo, per rimuovere sangue e particelle.
4. Risciacquare con acqua.
5. È possibile sterilizzare a vapore i crioapplicatori, a **gravità** o a **pre-vuoto**, utilizzando le seguenti procedure:

	Fase / Processo	Parametri	
		Gravità	Pre-vuoto
Configurazione	Profilo ciclo		
Pre-esposizione (Condizionamento)	Spurgo camera	1 minuto	1 minuto
Esposizione (Iniezione vapore)	Temperatura di sterilizzazione	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Tempo di sterilizzazione	15 minuti	4 minuti
Post esposizione (Scarico / asciugatura)	Tempo di asciugatura	15 minuti	20 minuti

(Continua alla pagina successiva)

¹Dr. Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., Dr. David J. Weber, M.D., M.P.H. e il Comitato consultivo sulle pratiche di controllo delle infezioni (Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee o HICPAC), *CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, pg.19, 2008.

6. Inserire il crioapplicatore in una nuova protezione di plastica monouso, utilizzando una tecnica asettica. Assicurarsi che le linguette delle protezioni siano correttamente inserite nelle scanalature dell'applicatore metallico.
7. Il crioapplicatore è pronto per l'uso.

DOVE RICARICARE IL GAS

PER GARANTIRE PRESTAZIONI OTTIMALI, UTILIZZARE SOLO CO₂ PER USO MEDICO, ESENTE DA CONTAMINANTI.

Il biossido di carbonio (CO₂) per uso medico è disponibile in tutto il mondo. Consultare l'elenco telefonico locale sotto queste voci: Forniture per saldatura, Gas Medico, Anidride Carbonica, Forniture e Attrezzature per l'erogazione di bevande gasate. Molti di questi fornitori effettuano consegne a domicilio.

GARANZIA

Wallach Surgical garantisce il sistema criochirurgico di congelamento Wallach LL-CO₂TM e gli applicatori per un periodo di cinque (5) anni, contro eventuali difetti nel materiale e di fabbricazione.

ASSISTENZA E RIPARAZIONE

In caso di malfunzionamento, chiudere immediatamente la valvola principale della bombola del gas, completamente. Scollegare lo strumento dalla bombola del gas. Chiamare il produttore al numero +1 (203) 799-2000 e richiedere l'aiuto del Servizio Assistenza.

Questo dispositivo non contiene pezzi che possano essere riparati dall'utente.

Se è necessaria la riparazione, sterilizzare con cura l'unità e imballarla in una scatola di cartone protettiva. Accludere una nota, indicando il problema e richiedere un preventivo per la riparazione. ***Non tentare di effettuare da soli le riparazioni, in quanto ciò comporterebbe l'annullamento della garanzia.***

WALLACH

SURGICAL DEVICES

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Telefono: +1 (203) 799-2000

Fax: +1 (203) 799-2002

wallach@wallachsurgical.com

www.wallachsurgical.com

LEGENDA DEI SIMBOLI



Numero per il riordino



Solo per uso professionale



Numero di serie



Prodotto conforme alla
Direttiva sui Dispositivi
Medici 93/42/CEE



ATTENZIONE:
Leggere le istruzioni per l'uso.



Rappresentante autorizzato
per la Comunità Europea.



Non contiene lattice



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

LL-CO₂TM è un marchio registrato di Wallach Surgical Devices

© 2012 Wallach Surgical Devices

Questa pagina è stata intenzionalmente lasciata vuota.

WALLACH

**Modelo 900160: Sistema de criocirugía LL-CO₂TM
(Grifo—CGA320)**

**Modelo 900161: Sistema de criocirugía LL-CO₂TM
(Estribo de seguridad—CGA940)**

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

CE0086



**¡LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO!**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema LL-CO₂TM consta de un mango congelador y una sonda, a los que se acopla el tubo, el bloque manométrico y la conexión con estribo de la bombona. Existe una amplia gama de puntas de criocirugía para utilizar con esta unidad.

INDICACIONES

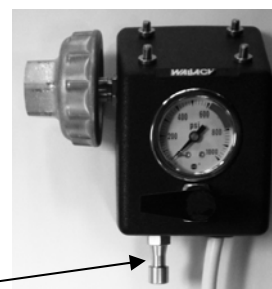
La unidad de criocirugía LL-CO₂TM está indicada en el proceso de destrucción controlada de zonas definidas de lesiones benignas o premalignas.

CONTRAINDICACIONES

La unidad LL-CO₂ no está pensada para tratamientos terapéuticos del sistema circulatorio central ni del sistema nervioso central.

ADVERTENCIAS

- El sistema LL-CO₂ exige el uso de gas CO₂ (dióxido de carbono) de calidad médica. No utilizar ninguna otra calidad de gas CO₂.
- No utilice bombonas demasiado llenas ya que la presión del gas podría ser excesiva y suponer un peligro (las bombonas de 9 kilos no deberían contener más de 9 kilos de dióxido de carbono [CO₂] líquido). **EL SISTEMA NO DEBE UTILIZARSE SI LA PRESIÓN DE LA BOMBONA ES SUPERIOR A 800 PSI (56,25 kg/cm²)**
- Lleve la bombona a un lugar bien ventilado durante el vaciado. Una concentración excesiva de dióxido de carbono puede ser peligrosa para la salud. Hay una manguera de vaciado para alejar del cirujano y del paciente el gas **que sale del puerto de salida.**
- Es esencial realizar una inspección visual periódica de la unidad y de las puntas de criocirugía. Interrumpa el uso de cualquier producto que parezca deteriorado, el cual deberá devolverse a Wallach para su inspección y reparación.
- En ningún caso deberán utilizarse mezclas de cloro (lejía) ni productos a base de yodo para limpiar o dejar en remojo las puntas de criocirugía Wallach, ya que se degradarían en contacto con dichas soluciones.
- La humedad en los conductos y orificios de las puntas puede provocar chisporroteo, mala congelación y otros fallos de funcionamiento. (Siempre que se utilicen líquidos o vapor para la limpieza o esterilización, deberán taparse todos los conductos del gas y orificios de las puntas de criocirugía para evitar la corrosión). Wallach dispone de tapones para las puntas de criocirugía.
- La sobreexposición de los tejidos puede causar quemaduras criogénicas (similares a una congelación grave) como resultado de la evaporación rápida del gas licuado.



- **EL CAMBIO DE LAS PUNTAS DE CRIOCIRUGÍA DEBERÁ REALIZARSE CON LA VÁLVULA ON/OFF EN POSICIÓN “OFF”.** Si la válvula **ON/OFF** está en posición **“ON”** mientras se cambian las puntas, podría producirse una lesión si la punta se separa del congelador de criocirugía a alta presión.

ATENCIÓN

- Las leyes federales estadounidenses permiten sólo la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción facultativa.
- En caso de fallo en la descongelación, cierre la válvula de la bombona, deje la punta de criocirugía en su sitio, utilice una solución salina o agua esterilizada para acelerar la descongelación o el calentamiento y retire la punta una vez comprobado que se ha descongelado.
- Pese la bombona para determinar si hay suficiente gas disponible para el procedimiento. El peso en vacío, o “tara”, aparece impreso en la válvula de la bombona o en la parte superior. Reste la tara del peso total para determinar el peso del gas que queda en la bombona. Lea las instrucciones para eliminar el exceso de peso. La bombona debe contener un mínimo de 1,36 kilos de gas para poder iniciar el procedimiento.
- **EL SISTEMA NO DEBERÁ UTILIZARSE SI LA PRESIÓN DE LA BOMBONA ES INFERIOR A 650 PSI (45,70 kg/cm²) O SUPERIOR A 800 PSI (56,25 kg/cm²).**

COMPROBACIÓN DE LA PRESIÓN DE LA BOMBONA

ATENCIÓN: La bombona debe conservarse a temperatura ambiente (22 °C) durante un mínimo de 2 horas para garantizar una adecuada medida de la presión.

1. Fijar el estribo conector de la bombona a la misma. Apretarla únicamente con la mano.
2. Comprobar la presión de la bombona y el montaje del estribo. Para ello, poner la válvula **ON/OFF** del sistema LL-CO₂TM en la posición **“OFF”** y luego abrir totalmente la válvula de la bombona con el mango. Al abrir totalmente la bombona, el manómetro deberá indicar una medida entre 650 psi y 800 psi (45,70 kg/cm² y 56,25 kg/cm²). La presión depende de la cantidad de gas de la bombona y de la temperatura ambiente. En ese momento, cualquier escape debería oírse. Si es necesario, apriete el conector.
3. Si la presión de la bombona excede los 800 psi (56,25 kg/cm²), despresurícela.

ATENCIÓN: EL SISTEMA NO DEBERÁ UTILIZARSE SI LA PRESIÓN DE LA BOMBONA ES INFERIOR A 650 PSI (45,70 kg/cm²) O SUPERIOR A 800 PSI (56,25 kg/cm²).

CÓMO VACIAR LA BOMBONA

ADVERTENCIA: TRASLADÉ LA BOMBONA A UN LUGAR BIEN VENTILADO.

1. Cierre por completo la válvula principal de la bombona de gas (**“OFF”**).
2. Afloje lentamente el estribo conector de la bombona de gas para expulsar el gas residual de la manguera de alimentación. Cuando cese el silbido, desconecte el bloque del manómetro.
3. Mantenga alejada de su cuerpo la abertura de la bombona y abra lentamente la llave principal hasta que empiece a oír cómo sale el gas de manera constante. Tras unos 15 segundos, cierre la llave.

Si está vaciando la bombona porque está demasiado llena, vuelva a pesarla antes de seguir adelante. Conecte de nuevo el estribo conector del bloque del manómetro; abra la válvula de la bombona y compruebe la presión del gas. La aguja del manómetro debe estar situada entre 650 psi y 800 psi (45,70 kg/cm² y 56,25 kg/cm²). Repita la operación si el manómetro indica más de 800 psi (56,25 kg/cm²).

MONTAJE y FUNCIONAMIENTO

ATENCIÓN: La bombona de gas debe estar sujeta para evitar que se caiga. Wallach dispone de un carrito para este fin. Solicitar más información al representante de atención al cliente.

1. Retire la funda protectora que cubre el tubo congelador del instrumento y consérvela para protegerlo cuando lo tenga que trasladar en el futuro ya que los conductos interiores son frágiles.
2. Escoja la criopunta adecuada con un protector de plástico transparente y móntela utilizando una técnica aséptica. Apriétela a mano **sin** usar herramientas.

ADVERTENCIA: El cambio de las puntas deberá realizarse con la válvula **ON/OFF** en posición **“OFF”**.

Para asegurarse de que el gas no circula por la sonda, tras utilizar la punta espere al menos 5 minutos antes de retirarla. Si se retira antes de los 5 minutos, también podría resultar lesionado involuntariamente el epitelio desprotegido de la mano del cirujano.

3. Ajustar el estribo conector de la bombona al suministro de gas dióxido de carbono de calidad médica.
4. Con la válvula principal de la bombona totalmente abierta y una vez colocada la punta deseada, abra la válvula **ON/OFF** hasta la posición **“ON”**.

NOTA: Compruebe si funciona correctamente dirigiendo la punta hacia el suelo mientras se aprieta el gatillo.

5. Aplique el extremo de la punta sobre el tejido a tratar.
6. Apriete con fuerza el gatillo para congelar y empújelo hacia delante para bloquearlo durante el modo de congelación (el tiempo habitual de congelación es de 1 a 3 minutos).
7. Transcurrido el tiempo de congelación, suelte el gatillo para descongelar.
8. Ponga la válvula **ON/OFF** en posición **“OFF”** y prepárese para la siguiente operación.
9. Cuando termine el tratamiento, ponga la válvula **ON/OFF** en posición **“OFF”** y cierre la válvula de la bombona de gas.

NOTA: Si en el tratamiento se necesita más de una punta de criocirugía, deberá poner la válvula **ON/OFF** en posición **“OFF”** y cerrarla mientras se cambian las puntas. Tras 5 minutos, desatornille simplemente la punta utilizada y sustitúyala por la que se va a utilizar, mediante una técnica aséptica.

DESCONEXIÓN

1. Con la válvula **ON/OFF** en posición **“OFF”**, puede retirar el estribo conector de la bombona y sustituir la punta de criocirugía.
2. Al final de la intervención, o al final de la jornada, desconecte el suministro de la bombona girando la válvula en la dirección indicada en la misma.

INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO ADICIONAL

- Se recomienda que las bombonas de CO₂ estén a temperatura ambiente para que el gas salga a la presión deseada. En algunos casos, las bombonas almacenadas a la intemperie cuando hace frío no producen suficiente presión de gas. Deberán atemperarse hasta alcanzar la temperatura ambiente para un funcionamiento satisfactorio.
- No se debe intentar retirar el estribo conector de la bombona sin antes haber cerrado el suministro de gas.
- No desenrosque la sonda ni retire el dispositivo de desconexión rápida del conducto de la sonda sin antes haber puesto la válvula **ON/OFF** en posición **“OFF”** y haber soltado el gatillo del mango de la sonda.

- En caso de congelación inadecuada o descongelación prematura, comprobar lo siguiente:
 - Presión baja en la bombona: Volver a situar la bombona por debajo de 650 psi (45,70 kg/cm²).
 - Presión elevada en la bombona, por encima de 800 psi (56,25 kg/cm²): Vaciar la bombona.
 - Válvula **ON/OFF** parcialmente abierta: Abrir totalmente la válvula.
 - Obstrucción del conducto o del tubo de alimentación: Devolverlo a Wallach Surgical para su reparación.
 - Contaminación en la bombona de suministro: Limpiar los conductos y cambiar la bombona de suministro.
 - Fugas en las piezas de conexión: Ajustar todas las piezas de conexión.

NOTA: Para una completa información sobre el manejo de las bombonas de gas comprimido, consulte la Compressed Gas Association. www.cganet.com, email: cga@cganet.com

CÓMO ALMACENAR EL SISTEMA LL-CO₂TM ENTRE PROCEDIMIENTOS

No es necesario desconectar estribo conector y la bombona entre procedimientos.

1. Cierre totalmente la válvula principal de la bombona.
2. Despresurice la unidad poniendo la válvula **ON/OFF** en posición “**ON**” hasta que el manómetro baje hasta “0”.
3. Una vez retirada la punta de criocirugía, cubrir los conductos de las puntas con la funda protectora.

ATENCIÓN: LAS PUNTAS DE CRIOCIRUGÍA REUTILIZABLES Y ESTERILIZABLES WALLACH NO DEBEN UTILIZARSE SIN LOS PROTECTORES DESECHABLES, DEBIDO A LOS SIGUIENTES RIESGOS DE SEGURIDAD:

- El protector actúa como un aislante para evitar que la punta se adhiera al tejido en zonas no deseadas.
- La punta podría perder o soltarse si no está bien acoplada al tubo aislante; el protector garantiza el correcto acoplamiento.
- La punta no se congelará adecuadamente si está demasiado enroscada. El protector funciona como tope de seguridad para evitarlo. Para ello es necesario que las lengüetas del protector queden correctamente ajustadas en las ranuras de la punta de metal.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL SISTEMA LL-CO₂

El Sistema de criocirugía LL-CO₂ Wallach puede limpiarse con un producto desinfectante de alto nivel. Este procedimiento de limpieza puede aplicarse también al mango de plástico, a las mangueras de silicona blanca del gas, al manómetro y al conector de la bombona de gas. **No se recomiendan otros métodos que impliquen el uso de calor, líquidos (remojo en frío) o vapor.**

INSTRUCCIONES PARA LA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL DE LA SONDA DE AISLAMIENTO

La sonda de aislamiento blanca que encaja con la criopunta puede entrar en contacto con una membrana mucosa y, por lo tanto, debe desinfectarse “envolviéndola con un paño empapado de un desinfectante de alto nivel para asegurar el periodo de contacto recomendado. Tras la desinfección, la sonda deberá enjuagarse con agua corriente y secarse antes de volver a usarla. Al igual que con otros procedimientos de desinfección de alto nivel, la limpieza adecuada de las sondas es necesaria para garantizar el éxito de la desinfección posterior”¹.

¹Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), *CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, pg. 19, 2008.

INSTRUCCIONES PARA LIMPIAR Y ESTERILIZAR LAS PUNTAS DE CRIOCIRUGÍA WALLACH 900200AA–900217AA y 900300AA–900306AA

ADVERTENCIA: NO ESTERILIZAR CON ÓXIDO DE ETILENO, NI CON IRRADIACIÓN DE ELECTRONES, NI CON RAYOS GAMMA YA QUE PODRÍAN DETERIORARSE LAS PUNTAS DE CRIOCIRUGÍA.

ATENCIÓN:

1. Retire el protector desechable de la punta y tírelo.
2. Tape la punta antes de limpiarla y esterilizarla (El orificio del tapón no necesita esterilizarse).
3. Frote la punta para eliminar la sangre y las partículas.
4. Enjuague con agua.
5. Las criosondas pueden esterilizarse con vapor por sistema de **Gravedad o Prevacío** mediante los siguientes procedimientos:

Configuración	Fase/Proceso	Parámetro de ajuste	
		Gravedad	Prevacío
Preexposición (Preparación)	Cámara de purgado	1 minuto	1 minuto
Exposición (Inyección de vapor)	Temperatura de esterilización	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Tiempo de esterilización	15 minutos	4 minutos
Postexposición (Expulsión / secado)	Tiempo de secado	15 minutos	20 minutos

6. Coloque un nuevo protector de plástico desechable en la punta de criocirugía, utilizando una técnica aséptica, y asegurándose de que las lengüetas de los protectores están correctamente colocadas en las ranuras de la punta metálica.
7. La punta ya está lista para utilizarse.

DÓNDE ABASTECERSE DE GAS

PARA GARANTIZAR UN RENDIMIENTO ÓPTIMO, SOLAMENTE DEBERÁ UTILIZARSE GAS CO₂ DE CALIDAD MÉDICA Y SIN CONTAMINANTES.

El gas CO₂ de calidad médica está disponible en todo el mundo. Consultar la guía telefónica local, en cualquiera de los siguientes apartados: Suministros para soldadura, Gas medicinal, Gas carbónico, Suministro y Equipos de distribución de bebidas con gas. Muchos de estos proveedores sirven a los consultorios.

GARANTÍA

Wallach Surgical ofrece una garantía sobre el Sistema de congelación y puntas para criocirugía LL-CO₂TM de Wallach por un periodo de cinco (5) años contra cualquier defecto del material y la fabricación.

SERVICIO Y REPARACIÓN

En caso de mal funcionamiento, cierre (“OFF”) de inmediato la válvula principal de la bombona de gas. Desconecte el instrumento de la bombona de gas. Llame a la fábrica, al + 1 (203) 799-2000, y solicite la ayuda del Servicio técnico.

Este dispositivo no contiene ninguna pieza que el usuario pueda reparar.

Si se precisa reparación, desinfecte cuidadosamente la unidad y embálela en una caja de cartón. Incluya una nota mencionando el problema y pida un presupuesto de reparación. **No intente repararlo ya que la garantía quedaría invalidada.**

WALLACH

SURGICAL DEVICES

95 Corporate Drive

Trumbull, CT 06611 USA

Teléfono: + 1 (203) 799-2000

Fax: + 1 (203) 799-2002

wallach@wallachsurgical.com

www.wallachsurgical.com

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Referencia para nuevos pedidos



Número de serie



ATENCIÓN:
Consultar las instrucciones de uso.



No contiene látex



Uso exclusivo profesional



Producto conforme a la
Directiva 93/42/CEE de
Productos Sanitarios



Representante autorizado en
la Comunidad Europea.



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

LL-CO₂TM es una marca registrada de Wallach Surgical Devices

© 2012 Wallach Surgical Devices

WALLACH

**Modelo 900160: LL-CO₂™ Sistema Criocirúrgico
(Manivela—CGA320)**

**Modelo 900161: LL-CO₂™ Sistema Criocirúrgico
(Asa Fixa—CGA940)**

Instruções de Utilização (Português / Portuguese)



ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUTO, LEIA TODA A INFORMAÇÃO E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA!

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema LL-CO₂™ é composto por um manípulo e sonda de congelação com tubagem anexa, um bloco de manómetro e um conector de fixação do cilindro. Está disponível uma variedade de pontas criocirúrgicas para utilização com a unidade.

INDICAÇÕES

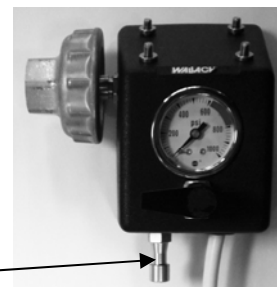
O LL-CO₂ é uma unidade criocirúrgica que se destina a ser utilizada no processo de destruição controlada de áreas definidas de lesões benignas ou pré-malignas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O LL-CO₂ não se destina a ser utilizado para tratamentos terapêuticos do sistema circulatório central, nem do sistema nervoso central.

AVISOS

- O LL-CO₂ requer gás CO₂ (Dióxido de Carbono) de classificação hospitalar. Não utilize qualquer outra classificação de gás CO₂.
- Não utilize um cilindro demasiado cheio; a pressão do gás pode ser excessiva e constituir um risco. (Os cilindros de 9 kg não devem conter mais de 9 Kg de Dióxido de Carbono CO₂) líquido. O SISTEMA NÃO DEVE SER UTILIZADO SE A PRESSÃO DO CILINDRO FOR SUPERIOR A 800 PSI (56,25 kg/cm²).
- Aquando da ventilação, mova o cilindro para uma área bem ventilada. A concentração excessiva de Dióxido de Carbono pode ser perigosa para a saúde. Está disponível um tubo de expulsão para afastar o gás **que escape pela Porta de Exaustão de Gás**, do operador e do doente.
- A inspecção visual periódica do instrumento criogénico e das pontas é essencial. Interrompa a utilização de qualquer produto que suspeite estar danificado. Tal produto deve ser devolvido à Wallach para inspecção e manutenção.
- As misturas de cloro (lixívia) ou os produtos à base de iodo não devem, em circunstância alguma, ser utilizados para embeber ou limpar as pontas criogénicas Wallach. As pontas criogénicas degradar-se-ão se forem expostas a tais soluções.
- A presença de humidade nos cabos e orifícios da ponta criogénica pode provocar pulverização, congelação fraca e outras disfunções. (Sempre que utilizar fluidos ou vapor para limpar ou esterilizar, todos os tubos de gás e orifícios da ponta criogénica devem ser tapados ou poderá ocorrer corrosão). A Wallach dispõe de tampas para as pontas criogénicas.
- A sobreexposição de tecido poderá provocar queimaduras criogénicas (semelhantes às ulcerações causadas pelo frio), como resultado da rápida evaporação do gás liquefeito.



- **A TROCA DE PONTAS CRIOGÉNICAS DEVE SER EFECTUADA COM A VÁLVULA ON/OFF EM “OFF”.**

Se a válvula **ON/OFF** estiver em “**ON**” durante a troca de pontas criogénicas, poderá ocorrer uma lesão devido à separação das pontas do congelador criocirúrgico a alta pressão.

PRECAUÇÕES

- A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a alguém por eles mandatado.
- No caso de uma falha na descongelação, desligue a válvula do cilindro e deixe a ponta criogénica instalada, utilizando água estéril ou salina para acelerar a descongelação ou o aquecimento e, em seguida, remova a ponta criogénica quando a descongelação for evidente.
- Pese o cilindro para determinar se existe gás suficiente disponível para o procedimento. O peso vazio, ou "tara", está impresso na válvula ou aba do cilindro. Subtraia este peso vazio ao peso total, para determinar o peso do gás contido no cilindro. Consulte as instruções sobre a ventilação do peso em excesso. O cilindro deve conter, no mínimo, 1,36 kg de gás para dar início ao procedimento.
- O SISTEMA NÃO DEVE SER UTILIZADO SE A PRESSÃO DO CILINDRO FOR INFERIOR A 650 PSI (45,70 kg/cm²), NEM SUPERIOR A 800 PSI (56,25 kg/cm²).

TESTAR A PRESSÃO DO CILINDRO

ATENÇÃO: O cilindro deve ser mantido à temperatura ambiente (22 °C) durante, no mínimo, 2 horas para assegurar as devidas leituras de pressão.

1. Fixe o conector de fixação do cilindro ao cilindro. Aperte apenas manualmente.
2. Teste a pressão do cilindro e do conjunto do conector de fixação, colocando a válvula **ON/OFF** no LL-CO₂TM na posição “**OFF**” e abrindo depois totalmente a válvula do cilindro com o manípulo. O manómetro deverá apresentar uma leitura entre 650 psi (45,70 kg/cm²) e 800 psi (56,25 kg/cm²) durante a abertura de um cilindro cheio. A pressão depende da plenitude do cilindro e da temperatura ambiente. Neste momento, quaisquer fugas devem ser audíveis. Se necessário, aperte o conector de fixação.
3. Se a pressão do cilindro exceder 800 psi (56,25 kg/cm²), ventile o cilindro.

ATENÇÃO: O SISTEMA NÃO DEVE SER UTILIZADO SE A PRESSÃO DO CILINDRO FOR INFERIOR A 650 PSI (45,70 kg/cm²), NEM SUPERIOR A 800 PSI (56,25 kg/cm²).

COMO VENTILAR O CILINDRO

ATENÇÃO: MOVA O CILINDRO PARA UMA ÁREA BEM VENTILADA.

1. Coloque a válvula principal do cilindro de gás totalmente em **OFF**.
2. Desaperte lentamente o conector de fixação ligado ao cilindro de gás. Isto liberta gás residual no tubo de alimentação. Quando o som de assobio parar, remova o bloco do manómetro.
3. Aponte a abertura do cilindro para longe de si e abra lentamente a válvula principal do cilindro apenas o suficiente para ouvir o gás a ser libertado continuamente. Após cerca de 15 segundos, feche a válvula.

Se o cilindro estiver a ser ventilado para reduzir o seu estado demasiado cheio, torne a pesar o cilindro antes de prosseguir. Ligue novamente o conector de fixação do bloco do manómetro; abra a válvula do cilindro de gás e observe a pressão do gás. A agulha do manómetro deverá indicar entre 650 psi (45,70 kg/cm²) e 800 psi (56,25 kg/cm²). Repita o procedimento se a leitura do manómetro for superior a 800 psi (56,25 kg/cm²).

MONTAGEM e FUNCIONAMENTO

ATENÇÃO: O cilindro de gás deve ser protegido para evitar uma possível queda. A Wallach dispõe de um carrinho para tal fim. Solicite mais detalhes ao seu representante de apoio ao cliente.

1. Remova a manga de protecção que cobre o tubo de congelação do instrumento. Guarde a manga para protecção, se necessitar de transportar o instrumento, em qualquer altura posterior, dado que a tubagem interna é frágil.
2. Escolha uma ponta criogénica esterilizada apropriada, com uma protecção de plástico limpa, e instale-a, utilizando uma técnica asséptica. Aperte apenas manualmente - **não** utilize ferramentas para apertar.

AVISO: A troca de pontas deve ser efectuada com a válvula **ON/OFF** na posição "**OFF**".

Para assegurar que o gás não está a fluir através da sonda, aguarde pelo menos 5 minutos antes de remover a ponta criogénica após a utilização. A remoção da ponta criogénica antes de decorridos os 5 minutos poderá também resultar em danos criogénicos inesperados no epitélio desprotegido da mão do operador.

3. Aperte o conector de fixação do cilindro ao fornecimento de gás de Dióxido de Carbono de classificação hospitalar.
4. Com a válvula principal do cilindro totalmente aberta e a sonda pretendida em posição, coloque a válvula **ON/OFF** em "**ON**".

NOTA: Verifique se o funcionamento é adequado, apontando primeiro a ponta em direcção ao chão, ao mesmo tempo que aperta o gatilho.

5. Aplique a extremidade da sonda ao tecido a tratar.
6. Aperte firmemente o gatilho para congelar ou empurre o gatilho para a frente para o bloquear durante o modo de congelação (o tempo normal de congelação é de 1 – 3 minutos).
7. No final do tempo de congelação, liberte o gatilho para descongelar.
8. Coloque a válvula **ON/OFF** em "**OFF**" e prepare-se para o procedimento seguinte.
9. Quando o tratamento estiver concluído, coloque a válvula **ON/OFF** em "**OFF**" e desligue a válvula do cilindro de gás.

NOTA: Se o tratamento exigir mais do que uma ponta criogénica, é necessário colocar a válvula **ON/OFF** em "**OFF**" e desligar a válvula do cilindro de gás aquando da troca de pontas criogénicas. Após 5 minutos, simplesmente desaperte a ponta criogénica actualmente em utilização e, através de uma técnica asséptica, substitua pela ponta criogénica pretendida.

DESLIGAR

1. Com a válvula **ON/OFF** em "**OFF**", o conector de fixação do cilindro pode ser removido, ou a ponta criogénica pode ser substituída.
2. No final do procedimento - ou no final do dia - desligue o cilindro de fornecimento, rodando a válvula do cilindro na direcção que é indicada na válvula.

INFORMAÇÃO ADICIONAL SOBRE FUNCIONAMENTO

- É recomendável que os cilindros de CO₂ estejam à temperatura ambiente para fornecerem gás com as pressões pretendidas. Em alguns casos, os cilindros guardados no exterior em tempo frio não produzirão pressão de gás suficiente. Devem ser aquecidos até à temperatura ambiente para um funcionamento satisfatório.
- Não tente remover o conector de fixação do cilindro, sem primeiro desligar o fornecimento de gás.
- Não desaperte a sonda, nem remova o cabo de "desconexão rápida" da sonda, sem primeiro colocar a válvula **ON/OFF** em "**OFF**" e libertar o gatilho no manípulo da sonda.
- Em caso de congelação inadequada ou descongelação prematura, verifique o seguinte:
 - Baixa pressão do cilindro: Substituir o cilindro abaixo de 650 psi (45,70 kg/cm²)

- Alta pressão do cilindro, acima de 800 psi (56,25 kg/cm²): ventilar o cilindro
- **Válvula ON/OFF** parcialmente aberta: Abrir totalmente a válvula
- Obstrução no cabo ou tubo de administração: Devolver à Wallach Surgical para reparação
- Contaminação no cilindro de fornecimento: Limpar os cabos e substituir o cilindro de fornecimento
- Fugas nos acessórios: aperte quaisquer acessórios.

NOTA: Para informação completa sobre o manuseamento de cilindros de gás comprimido, consulte a "Compressed Gas Association" (Associação de Gás Comprimido), www.cganet.com, ou por e-mail: cga@cganet.com

COMO ARMAZENAR O LL-CO₂ ENTRE PROCEDIMENTOS

Não é necessário desligar o conector de fixação do cilindro do cilindro entre procedimentos.

1. Feche totalmente a válvula principal do cilindro.
2. Despressurize a unidade, colocando a válvula **ON/OFF** em “ON” até o manómetro descer para “0”.
3. Após a remoção da ponta criogénica, tape a tubagem da ponta com a manga de protecção.

ATENÇÃO: AS PONTAS CRIOGÉNICAS REUTILIZÁVEIS E ESTERILIZÁVEIS DA WALLACH NÃO DEVEM SER UTILIZADAS SEM AS PROTECÇÕES DE PONTA CRIOCIRÚRGICA DESCARTÁVEIS, DEVIDO AOS SEGUINTE RISCOS DE SEGURANÇA!

- A protecção actua como um isolador, para evitar que a ponta adira ao tecido em áreas não pretendidas.
- A ponta poderia verter ou soltar-se, se não estivesse devidamente fixa ao tubo isolador; a protecção assegurará a devida fixação.
- A ponta não congelará devidamente se for roscada demasiado profundamente. A protecção actua como uma paragem positiva, para evitar que isto suceda, contanto que os separadores na protecção estejam devidamente encaixados nos entalhes da ponta metálica.

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA DO SISTEMA LL-CO₂™

O Sistema Criocirúrgico LL-CO₂ da Wallach pode limpar-se com um agente de desinfeção de alto nível. Este procedimento de limpeza pode incluir o manípulo de plástico, os tubos de gás em silicone branco, o bloco do manómetro e o conector do cilindro de gás. **Outros métodos que envolvam calor, fluidos (embeber a frio) ou vapor não são recomendados.**

INSTRUÇÕES PARA A DESINFEÇÃO DE ALTO NÍVEL DA Sonda DE ISOLAMENTO

A sonda de isolamento branca, que aceita a ponta criocirúrgica, pode ter contacto com a membrana mucosa e, por conseguinte, deve ser desinfectada, “envolvendo-a num pano mergulhado num desinfectante de alto nível, para deixar o tempo de contacto recomendado. Depois da desinfeção, a sonda deve ser lavada com água da torneira e seca antes de utilizar. Tal como sucede com outros procedimentos de desinfeção de alto nível, é necessária a limpeza adequada das sondas para garantir o êxito da desinfeção subsequente.”¹

¹Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), *CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, pg. 19, 2008.

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DAS PONTAS CRIOGÉNICAS DA WALLACH 900200AA-900217AA e 900300AA-900306AA

AVISO: NÃO UTILIZE ÓXIDO DE ETILENO, FEIXE DE ELECTRÕES OU ESTERILIZAÇÃO GAMA, POIS PODERÁ CAUSAR DANOS NAS PONTAS CRIOGÉNICAS.

ATENÇÃO:

1. Remova a protecção descartável da ponta criogénica e descarte.
2. Tape a ponta criogénica antes de limpar e esterilizar. (O orifício da tampa não requer esterilização).
3. Esfregue a ponta para remover o sangue e partículas.
4. Enxagúe com água.
5. As pontas criogénicas podem ser esterilizadas a vapor por **Gravidade** ou **Pré-vácuo**, utilizando os procedimentos seguintes:

Referência	Fase / Processo	Referências dos Parâmetros	
		Gravidade	Pré-vácuo
Pré-Exposição (Condicionamento)	Purga da Câmara	1 minuto	1 minuto
Exposição (Injecção de Vapor)	Temperatura de Esterilização	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Tempo de Esterilização	15 minutos	4 minutos
Pós-Exposição (Exaustão / Secagem)	Tempo de Secagem	15 minutos	20 minutos

6. Acople uma nova protecção plástica descartável à ponta criogénica, através de uma técnica asséptica. Certifique-se de que os separadores nas protecções estão devidamente encaixados nos entalhes da ponta metálica.
7. A ponta criogénica está agora pronta a utilizar.

ONDE REABASTECER COM GÁS

PARA ASSEGURAR UM ÓPTIMO DESEMPENHO, APENAS DEVE SER UTILIZADO GÁS CO₂ DE CLASSIFICAÇÃO HOSPITALAR E LIVRE DE CONTAMINANTES.

O gás CO₂ de classificação hospitalar está disponível em todo o mundo. Consulte a sua lista telefónica local, sob qualquer um destes cabeçalhos: Provisões de Soldagem, Gás Hospitalar, Gás Carbónico, Equipamento de Distribuição de Refrigerantes e Provisões. Muitos desses fornecedores entregam directamente no escritório.

GARANTIA

A Wallach Surgical garante o Sistema Criocirúrgico com Congelador LL-CO₂TM e Pontas Wallach por um período de cinco (5) anos contra defeitos de material e mão-de-obra.

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

Em caso de avaria, desligue de imediato a válvula principal do cilindro de gás. Retire o instrumento do cilindro de gás. Contacte a fábrica através do número (203) 799-2000 e peça assistência ao Departamento de Manutenção.

Este dispositivo não contém quaisquer peças susceptíveis de manutenção por parte do utilizador.

Se for necessária uma reparação, esterilize cuidadosamente a unidade e embale-a numa caixa protectora. Inclua uma nota a indicar o problema e solicite uma estimativa de reparação. ***Não tente efectuar reparações por si próprio, dado que estas invalidarão a sua garantia.***

WALLACH

SURGICAL DEVICES

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Telefone: (203) 799-2000

Fax: (203) 799-2002

wallach@wallachsurgical.com

www.wallachsurgical.com

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Número de Reposição



Apenas para utilização profissional



Número de série



Produto em conformidade com a Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE



ATENÇÃO:
Consulte as instruções de utilização.



Representante Autorizado na Comunidade Europeia.



Sem látex



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

LL-CO₂TM é uma marca registada da Wallach Surgical Devices

© 2012 Wallach Surgical Devices

WALLACH

**Model 900160: LL-CO₂TM Kriyoşirurji Sistemi
(Çark—CGA320)**

**Model 900161: LL-CO₂TM Kriyoşirurji Sistemi
(Pimli Bağ—CGA940)**

Kullanım Talimatları (Türkçe / Turkish)

CE0086



**BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE TÜM GÜVENLİK BİLGİ VE
TALİMATLARINI OKUYUN!**

ÜRÜN TANIMI

LL-CO₂TM sistemi, bir dondurucu kol ve ekli boru sistemi olan bir sonda, basınç ölçer blok ve silindir bağ konektöründen oluşur. Birimle birlikte kullanım için bir dizi kriyoşirurji ucu verilmektedir.

ENDİKASYONLAR

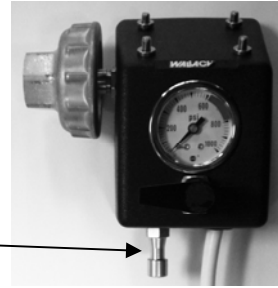
LL-CO₂, tanımlı bölgelerde iyi huylu ya da premalign lezyonların kontrollü imhası işleminde kullanılmak üzere tasarlanmış bir kriyoşirurji birimidir.

KONTRENDİKASYONLAR

LL-CO₂, merkezi dolaşım veya merkezi sinir sistemlerinin terapötik tedavisi için tasarlanmamıştır.

UYARILAR

- LL-CO₂, Tıbbi Sınıf CO₂ (Karbon Dioksit) gazı gerektirir. Başka bir Sınıf CO₂ gazı kullanmayın.
- Aşırı dolu silindir kullanmayın; gaz basıncı aşırı olup tehlike arz edebilir. (9 kilo silindir, 9 kilonun üzerinde sıvı Karbon Dioksit CO₂ içermemelidir). **SİLİNDİR BASINCININ 800 PSİ'DEN (56,25 kg/cm²) FAZLA OLMASI HALİNDE SİSTEM KULLANILMAMALIDIR.**
- Havalandırırken, silindiri iyi havalandırılmış bir alana götürün. Aşırı konsantrasyon düzeylerinde Karbon Dioksit sağlık açısından tehlikeli olabilir. **Egzos Gaz Çıkışından kaçan gazı** operatörden ve hastadan uzaklaştırmak için bir silindir havası temizleme hortumu bulunmaktadır.
- Kriyo cihazın ve uçların periyodik olarak görsel incelemeden geçirilmesi çok önemlidir. Hasarlı olduğundan şüphelendiğiniz herhangi bir ürünü kullanmaya devam etmeyin. Bu tür bir ürün, inceleme ve servis için Wallach'a iade edilmelidir.
- Wallach kriyo uçlarını ıslatmak ya da temizlemek için klorin karışımları (beyazlatıcı) ya da iyot bazlı ürünler kesinlikle kullanılmamalıdır. Kriyo uçlar, bu tür solüsyonlara maruz bırakıldıklarında bozunur.
- Kriyo uç hatlarında ya da deliklerinde nem olması püskürmeye, yetersiz donmaya ve başka bozukluklara yol açabilir. (Temizlemek ya da sterilize etmek için sıvı ya da buhar kullanıldığında, tüm gaz hatları ve kriyo uç delikleri tapalanmalıdır, aksi halde korozyon oluşabilir). Wallach, kriyo uçlar için tapa temin etmektedir.
- Dokunun aşırı maruz kalması durumunda, sıvılaştırılmış gazın hızla buharlaşması nedeniyle kriyojenik yanıklar (şiddetli soğuk yakmasındakine benzer) oluşabilir.
- **KRİYO UÇLAR, AÇMA/KAPAMA (ON/OFF) VANASI "KAPALI" ("OFF") KONUMDAYKEN DEĞİŞTİRİLMELİDİR.** Uçlar değiştirilirken **AÇMA/KAPAMA**



(ON/OFF) vanasının “AÇIK” (“ON”) olması, ucun yüksek basınçta kriyoşürurjik dondurucudan ayrılması nedeniyle yaralanmaya yol açabilir.

DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

- ABD Federal kanunu bu cihazın bir doktor tarafından satışını veya siparişini kısıtlar.
- Buz çözme arızası halinde, silindirin vanasını kapatın, çözölmeyi hızlandırmak için steril su ya da tuz kullanarak veya ısıtmak suretiyle kriyo ucu yerinde bırakın ve ardından çözölme bariz bir hal aldığı anda kriyo ucu çıkarın.
- Prosedür için yeterli gazın olup olmadığını saptamak için silindiri tartın. Boş ya da “dara” ağırlık silindir vanası ya da omzu üzerine damgalanır. Silindirdeki gaz ağırlığını saptamak için bu dara ağırlığını toplam ağırlıktan çıkarın. Aşırı ağırlığı tahliye etme üzerine talimatlara bakın. Prosedüre başlamak için silindirin minimum 1,36 kilo gaz içermesi gerekmektedir.
- SİLİNDİR BASINCININ 650 PSİ’DEN (45,70 kg/cm²) AZ YA DA 800 PSİ’DEN (56,25 kg/cm²) FAZLA OLMASI HALİNDE SİSTEM KULLANILMAMALIDIR.

SİLİNDİR BASINCININ TEST EDİLMESİ

DİKKAT: Doğru basınç okumaları temin etmek için silindir en az 2 saat oda sıcaklığında (22 °C) tutulmalıdır.

1. Silindir bağ konektörünü silindire bağlayın. Sadece elle sıkın.
2. LL-CO₂TM üzerindeki AÇMA/KAPAMA (ON/OFF) vanasını “KAPALI” (“OFF”) konuma getirip ardından silindir vanasını kol ile tamamen açarak silindir basıncını ve bağ konektörü düzeneğini test edin. Tam silindir açıldığında basınç ölçer 650 (45,70 kg/cm²) ila 800 psi (56,25 kg/cm²) arasında bir okuma değeri göstermelidir. Basınç, silindirin doluluğuna ve ortam sıcaklığına bağlıdır. Bu esnada, herhangi bir sızıntı duyulabilir. Gerekirse, bağ konektörünü sıkın.
3. Silindir basıncı 800 psi’yi (56,25 kg/cm²) geçerse, silindiri havalandırın.

DİKKAT: SİLİNDİR BASINCININ 650 PSİ’DEN (45,70 kg/cm²) AZ YA DA 800 PSİ’DEN (56,25 kg/cm²) FAZLA OLMASI HALİNDE SİSTEM KULLANILMAMALIDIR.

SİLİNDİRİN HAVALANDIRILMASI

DİKKAT: SİLİNDİRİ İYİ HAVALANDIRILMIŞ BİR YERE GÖTÜRÜN.

1. Gaz silindiri ana vanasını tamamen KAPATIN (“OFF”).
2. Gaz silindirine takılmış bağ konektörünü yavaşça gevşetin. Bunu yaptığınızda besleme hortumunda kalan gaz serbest kalacaktır. Isık sesi kesildiğinde, basınç ölçer blokunu çıkarın.
3. Silindir ağzını kendinizden uzakta tutun ve silindir ana vanasını, gazın düzenli olarak salındığını duymaya yetecek şekilde yavaşça açın. Yaklaşık 15 saniye sonra vanayı kapatın.

Silindir, aşırı dolu hali azaltacak şekilde havalandırıldıysa, devam etmeden önce silindiri yeniden tartın. Basınç ölçer bloku bağ konektörünü yeniden bağlayın; gaz silindiri vanasını açın ve gaz basıncını gözlemleyin. Basınç ölçer iğnesi 650 psi (45,70 kg/cm²) ila 800 psi (56,25 kg/cm²) arasında bir değer göstermelidir. Basınç ölçer 800 psi’den (56,25 kg/cm²) büyük bir değer gösteriyorsa, prosedürü tekrarlayın.

DÜZENEK VE İŞLEM

DİKKAT: Gaz silindiri, düşmesini engellemek için emniyete alınmalıdır. Wallach bu amaçla bir çekçek önermektedir. Lütfen müşteri hizmetleri temsilcinizden daha fazla bilgi isteyin.

1. Cihazın dondurma borusunu kapatan koruyucu dirseği çıkarın. İç boru sistemi kırılğan olduğundan, ileride cihazı taşımanız gerekirse dirseği koruyun.
2. Temiz plastik bir siperi olan uygun sterilize edilmiş bir kriyo uç seçin ve aseptik bir teknik kullanarak takın. Sadece elle sıkın – sıkmak için alet **kullanmayın**.

UYARI: Uçlar, **AÇMA/KAPAMA (ON/OFF)** vanası “**KAPALI**” (“**OFF**”) konumdayken değiştirilmelidir.

Gazın sondadan akması için, kullandıktan sonra kriyo uçları çıkarmadan önce en az 5 dakika bekleyin. Kriyo uçların 5 dakikadan önce çıkarılması,, operatörün elinde korunmayan epitel dokuya da zarar verecek beklenmedik bir kriyo hasarına neden olabilir.

3. Silindir bağ konektörünü tıbbi sınıf Karbon Dioksit gaz beslemesine sıkıştırın.
4. Silindir ana vanası tamamen açık ve istenen sonda konumunda olmak üzere, **AÇMA/KAPAMA (ON/OFF)** vanasını “**AÇIK**” (“**ON**”) a getirin.
NOT: Tetikleyiciyi sıkarken ucu önce yere doğrultarak düzgün çalışıp çalışmadığını test edin.
5. Sondanın ucunu tedavi edilecek dokuya uygulayın.
6. Tetikleyiciyi dondurmak için iyice sıkın ya da dondurma modu sırasında yerine kilitlemek için öne itin (normal donma süresi 1 ila 3 dakikadır).
7. Donma süresinin sonunda tetikleyiciyi çözülmesi için serbest bırakın.
8. **AÇMA/KAPAMA (ON/OFF)** vanasını “**KAPALI**” (“**OFF**”) ya getirin ve bir sonraki prosedüre hazırlanın.
9. Tedavi sona erdiğinde, **AÇMA/KAPAMA (ON/OFF)** vanasını “**KAPALI**” (“**OFF**”) ya getirin ve gaz silindiri vanasını kapatın.

NOT: Tedavi birden fazla kriyo uç gerektiriyorsa, **AÇMA/KAPAMA (ON/OFF)** vanasını “**KAPATMAK**” (“**OFF**”) ve kriyo uçları değiştirirken gaz silindiri vanasını kapatmak gerekmektedir. 5 dakika sonra, halihazırda kullanılan kriyo ucu sökün ve aseptik bir teknik kullanarak istenen kriyo uçla değiştirin.

KAPATMA

1. **AÇMA/KAPAMA (ON/OFF)** vanası “**KAPALI**” (“**OFF**”) iken, silindir bağ konektörü çıkarılabilir veya kriyo uç değiştirilebilir.
2. Prosedür sona erdiğinde -ya da günün sonunda- silindir vanasını vanada gösterilen yönde döndürerek besleme silindirini kapatın.

EK ÇALIŞTIRMA BİLGİLERİ

- İstenen basınçlarda gaz sağlamak için CO₂ silindirlerinin oda sıcaklığında olması önerilir. Bazı durumlarda, açık havada soğukta tutulan silindirler yeterli gaz basıncı üretmez. Bu silindirlerin düzgün çalışması için ısıtılarak oda sıcaklığına getirilmesi gerekmektedir.
- Gaz beslemesini kapatmadan silindir bağ konektörünü çıkarmaya çalışmayın.
- **AÇMA/KAPAMA (ON/OFF)** vanasını “**KAPALI**” (“**OFF**”) konuma getirmeden ve sonda kolundaki tetiği serbest bırakmadan, sondayı sökmeyin ya da sonda hattı hızlı bağlantı kesiciyi çıkarmayın.

- Yetersiz donma ya da erken çözülme durumunda, aşağıdakileri kontrol edin:
 - Düşük silindir basıncı: Silindiri 650 psi (45,70 kg/cm²) altında değiştirin.
 - 800 psi (56,25 kg/cm²) üzerinde yüksek silindir basıncı: silindiri havalandırın
 - **AÇMA/KAPAMA (ON/OFF)** vanası kısmen açık: Vanayı tamamen açın.
 - Hatta ya da dağıtım borusunda tıkanma: Onarım için Wallach Surgical'a gönderin.
 - Besleme silindirinde kontaminasyon: Hatları temizleyin ve besleme silindirini değiştirin.
 - Bağlantı elemanlarında sızıntı: tüm bağlantı elemanlarını sıkın.

NOT: Sıkıştırılmış gaz silindirlerinin idaresi üzerine tam bilgi için Compressed Gas Association, www.cganet.com adresine bakın, cga@cganet.com adresine e-posta gönderin.

LL-CO₂TM 'İN PROSEDÜRLER ARASINDA SAKLANMASI

Prosedürler arasında silindir bağ konektörü ile silindir bağlantısının kesilmesi gerekli değildir.

1. Silindir ana vanasını tamamen kapatın.
2. Basınç ölçer "0" a düşene kadar **AÇMA/KAPAMA (ON/OFF)** vanasını "**AÇIK**" ("**ON**") a çevirerek birimin basıncını düşürün.
3. Kriyo ucu çıkardıktan sonra uç boru sistemini koruyucu dirsek ile kapatın.

DİKKAT: WALLACH YENİDEN KULLANILABİLİR, STERİLİZE EDİLEBİLİR KRİYO UÇLARI, AŞAĞIDAKİ GÜVENLİK TEHLİKELERİ NEDENİYLE TEK KULLANIMLIK KRİYOŞÜRJİ UÇLARI OLMAKSIZIN KULLANILMAMALIDIR!

- Siper, ucun istenmeyen yerlerdeki dokuya yapışmasını önlemek için bir yalıtıcı gibi hareket eder.
- Uç, yalıtıcı tüpe düzgün şekilde takılmadığında sızıntı ya da temassızlık yapabilir; siper düzgün bağlanmayı temin edecektir.
- Uç, çok derine vidalanması durumunda düzgün şekilde donmayacaktır. Siper üzerindeki sekmeler metal uç üzerindeki çentiklere düzgün şekilde tutturulduğunda, siper, bunun olmasını önlemek için pozitif bir engel gibi çalışır.

LL-CO₂ SİSTEMİ TEMİZLİK TALİMATLARI

Wallach LL-CO₂ Kriyoşürji Sistemi yüksek düzey bir dezenfektan madde ile silinebilir. Bu silme prosedürü, plastik kolu, beyaz silikon gaz hortumunu, basınç ölçer blokunu ve gaz silindir konektörünü içerebilir. **Isı, sıvı (soğuk suda bekletme) veya buharı içeren diğer yöntemler tavsiye edilmemektedir.**

YALITICI SONDAYI YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKTANLAMA TALİMATLARI

Kriyoşürji ucun takıldığı beyaz yalıtıcı sonda mukozaya dokunabilir, dolayısıyla, dezenfekte etmek üzere "önerilen temas süresine olanak sağlamak için yüksek düzey bir dezenfektana banılmış bir beze sarılmalıdır. Dezenfekte edildikten sonra kullanmadan önce sonda musluk suyu ile durulanmalı ve kurutulmalıdır. Başka yüksek düzey dezenfekte işlemlerinde olduğu gibi, sondaların doğru temizlenmesi sonraki dezenfektasyonun başarılı olması için gereklidir."¹

¹Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., ve Sağlık Hizmetleri Enfeksiyon Kontrol Uygulamaları Danışma Komitesi (HICPAC), *Sağlık Tesislerinde Dezenfektasyon ve Sterilizasyon için CDC Kılavuzu*, s. 19, 2008.

WALLACH KRİYO UÇLARI**900200AA–900217AA ve 900300AA–900306AA İÇİN TEMİZLİK VE STERİLİZASYON TALİMATLARI**

UYARI: KRİYO UÇLARA ZARAR VEREBİLECEĞİNDEN ETO, E-İŞİNİ VEYA GAMMA STERİLİZASYONUNU KULLANMAYIN.

DİKKAT:

1. Tek kullanımlık siperi kriyo uçtan çıkarıp atın.
2. Temizlik ve sterilizasyon öncesinde kriyo ucu tapalayın. (Tapa Deliği sterilizasyon gerektirmez).
3. Kanı ve partikülleri gidermek için ucu fırçalayın.
4. Su ile durulayın.
5. Kriyo uçlar aşağıdaki yöntemleri izleyerek **Yerçekimi** veya **Ön vakum** yoluyla buharla sterilize edilebilir.

	Etap / İşlem	Parametre Ayar Noktaları	
Ayar	Döngü Profili	Yerçekimi	Ön vakum
Temas Öncesi (Kondisyonlama)	Bölme Temizliği	1 dakika	1 dakika
Temas (Buhar Enjeksiyonu)	Sterilizasyon Isısı	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Sterilizasyon Süresi	15 dakika	4 dakika
Temas Sonrası (Egzos / Kuru)	Kurulama Süresi	15 dakika	20 dakika

6. Kriyo uca, aseptik bir teknik kullanarak yeni bir tek kullanımlık plastik siper takın. Siperlerdeki sekmelerin metal uçtaki çentiklere düzgün şekilde oturduğundan emin olun.
7. Kriyo uç artık kullanıma hazırdır.

YENİDEN GAZ DOLDURMA YERİ

OPTİMUM PERFORMANSI SAĞLAMAK İÇİN SADECE KONTAMİNANT İÇERMEYEN TIBBİ SINIF CO₂ GAZI KULLANILMALIDIR.

Tıbbi sınıf CO₂ gazı tüm dünyada mevcuttur. Şu başlıklardan herhangi biri altındaki yerel telefon listenize bakın: Welding Supplies, Gas-Medical, Carbonic Gas, Soda Dispensing Equipment and Supplies. Bu tedarikçilerin çoğu ofise teslimat yapmaktadır.

GARANTİ

Wallach Surgical, Wallach LL-CO₂TM Dondurucu Kriyoşirurji Sistemi ve Uçlarını, maddi hatalar ve işçilik hatalarına karşı beş (5) yıllık bir dönem için garanti etmektedir.

SERVİS VE ONARIM

Arıza olması halinde, gaz silindiri ana vanasını hemen tamamen kapatın. Cihazı gaz silindirinden çıkarın. (203) 799-2000 numaralı telefondan fabrikayı arayın ve Servis Departmanından yardım isteyin.

Bu cihazda bakımı kullanıcı tarafından yapılabilecek herhangi bir parça bulunmamaktadır.

Onarım gerekiyorsa, birimi dikkatlice sterilize edin ve koruyucu bir karton içinde ambalajlayın. Sorunu belirten bir not ekleyin ve onarım tahmini isteyin. **Kurum içi onarım garantinizi geçersiz kılacağından, kurum içinde onarmaya çalışmayın.**

WALLACH

SURGICAL DEVICES

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Telefon: (203) 799-2000

Faks: (203) 799-2002

wallach@wallachsurgical.com

www.wallachsurgical.com

SEMBOLERİN AÇIKLAMASI



Yeniden Sipariş Numarası



Seri Numarası



DİKKAT:
Kullanım talimatlarına bakın.



Lateks içermez



Sadece Mesleki Kullanım
İçin



Ürün, Tıbbi Cihaz Direktifi
93/42/EEC'ye uygundur



Avrupa Birliği'nde Yetkili
Temsilci



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D -10625 Berlin GERMANY

LL-CO₂TM Wallach Surgical Devices firmasının bir markasıdır

© 2012 Wallach Surgical Devices

**Model 900160: LL-CO₂TM Kriokirurški sistem
(ročno krmilno kolo—CGA320)**

**Model 900161: LL-CO₂TM Kriokirurški sistem
(iglični ventil—CGA940)**

Navodila za uporabo (Slovenščina / Slovenian)



PRED UPORABO IZDELKA PREBERITE VSA VARNOSTNA NAVODILA IN INFORMACIJE!

OPIS IZDELKA

Sistem LL-CO₂TM sestavljajo ročaj zamrzovalnika in sonda s priključenimi cevmi, sklop z merilcem tlaka ter priključek igličnega ventila. Za delo z enoto je na voljo več vrst kriokirurških konic.

INDIKACIJE

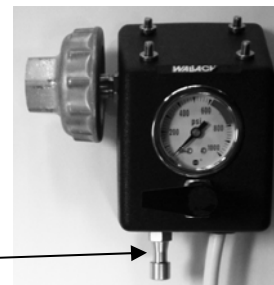
LL-CO₂ je kriokirurška enota namenjena za uporabo v procesu nadzorovanega uničevanja določenih predelov benignih in pred-malignih razjed.

KONTRAIKACIJE

LL-CO₂ ni namenjen za terapevtsko zdravljenje centralnega cirkulatornega oziroma centralnega živčnega sistema.

OPOZORILA

- LL-CO₂ potrebuje za delovanje Medicinski plin CO₂ (ogljikov dioksid). Ne uporabljajte drugih vrst plina CO₂.
- Ne uporabljajte prenapoljenega cilindra; plinski tlak je lahko prevelik in je potencialno nevaren. (9 kilogramski cilindri ne bi smeli vsebovati več kot 9 kilogramov tekočega ogljikovega dioksida CO₂). **SISTEMA NE SMEMO UPORABLJATI, ČE JE TLAK CILINDRA VEČJI KOT 800 PSI (56,25 kg/cm²).**
- Pri odzračevanju postavite cilinder na dobro prezračevano mesto. Prevelika koncentracija ogljikovega dioksida je lahko škodljiva za zdravje. Na voljo je prezračevalna cev, ki usmeri plin, **ki uhaja iz odprtine za izpust plina**, stran od upravljavca in pacienta.
- Bistveno je redno pregledovanje krio instrumenta in konic. Če sumite, da je kak proizvod poškodovan, ga takoj prenehajte uporabljati. Take proizvode je potrebno vrniti podjetju Wallach v pregled in popravilo.
- Za čiščenje oziroma namakanje krio konic podjetja Wallach ne smete nikoli uporabljati raztopin s klorom (belila) oziroma proizvodov, ki vsebujejo jod. Stik s temi raztopinami uniči krio konice.
- Vlaga v utorih in odprtinah krio konic lahko povzroči pršenje, slabo zamrzovanje oziroma druge okvare. (Kadar za čiščenje oziroma sterilizacijo uporabljate tekočino oziroma paro, morajo biti vse plinske cevi in odprtine krio konice zamašene, saj lahko sicer pride do korozije). Zamaški za krio konice so na voljo pri podjetju Wallach.
- Pretirano izpostavljanje tkiva lahko, kot posledica hitrega izhlapevanja utekočinjenega plina, povzroči kriogenske opekline (podobne težkim omrzlinam).



- **MENJAVO KRIO KONIC JE POTREBNO OPRAVITI Z »IZKLOPLJENIM« (»OFF«) VKLOPNO/IZKLOPNIM (ON/OFF) VENILOM.**
V primeru, da je **VKLOPNO/IZKLOPNI (ON/OFF) ventil** med menjavo "**VKLOPLJEN**" ("**ON**"), lahko zaradi ločitve konice od kriokirurškega zamrzovalnika pri visokem tlaku pride do poškodbe.

VARNOSTNI UKREPI

- Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo naprave na zdravnike oziroma je prodaja možna le po njihovem naročilu.
- V primeru neuspešnega odmrzovanja, izključite ventil cilindra, krio konico pustite na njenem mestu, proces odmrzovanja pospešite z uporabo sterilne vode oziroma raztopine soli in krio konico odstranite šele, ko je odtajanje očitno.
- Stehtajte cilinder in tako preverite, če je v njem dovolj plina za predvideni postopek. Teža praznega cilindra oziroma »tara« je odtisnjena na ventilu cilindra oziroma na vrhu hrbtni strani. Da bi ugotovili težo plina v cilindru odštejte težo tare od skupne teže. Za izpuščanje prekomernega plina glejte navodila. Da bi lahko pričeli s postopkom, mora cilinder vsebovati minimalno 1,36 kilograma plina.
- **SISTEMA NE SMEMO UPORABLJATI, ČE JE TLAK CILINDRA MANJŠI OD 650 PSI (45,70 kg/cm²) OZIROMA VEČJI KOT 800 PSI (56,25 kg/cm²).**

TESTIRANJE TLAKA V CILINDRU

OPOZORILO: Da bo merjenje tlaka točno, mora biti pred tem cilinder vsaj dve uri na sobni temperaturi (22 °C).

1. Na cilinder pritrdite iglični ventil. Za zategovanje uporabite le roko.
2. Tlak cilindra in igličnega ventila testirate tako, da **VKLOPNO/IZKLOPNI (ON/OFF) ventil** na LL-CO₂TM najprej **»IZKLOPITE« (»OFF«)**, nato pa z ročko ventil cilindra popolnoma odprete. Ob popolnem odprtju cilindra bi moral merilec tlaka kazati vrednost med 650 psi (45,70 kg/cm²) in 800 psi (56,25 kg/cm²). Tlak je odvisen od napolnjenosti cilindra in temperature v okolici. V tem trenutku bi moralo biti kakršnokoli uhajanje slišno. Če je potrebno, privijte iglični ventil.
3. Če je tlak v cilindru večji kot 800 psi (56,25 kg/cm²), cilinder odzračite.

OPOZORILO: **SISTEMA NE SMEMO UPORABLJATI, ČE JE TLAK CILINDRA MANJŠI OD 650 PSI (45,70 kg/cm²) OZIROMA VEČJI KOT 800 PSI (56,25 kg/cm²).**

KAKO ODZRAČITI CILINDER

OPOZORILO: **CILINDER POSTAVITE NA DOBRO PREZRAČEVANO MESTO.**

1. Glavni plinski ventil cilindra popolnoma **ZAPRITE**.
2. Počasi odprite iglični ventil, ki je priključen na plinski cilinder. S tem sprostite plin, ki je ostal v dovodni cevi. Ko se sikažoč zvok konča, odstranite sklop z merilcem tlaka.
3. Odprtino cilindra obrnite stran od sebe in počasi odprite glavni ventil cilindra, ravno toliko, da boste slišali enakomerno uhajanje plina. Po približno 15 sekundah zaprite ventil.

V primeru, da ste ventil zračili z namenom, da bi zmanjšali prenapolnjeno stanje, pred nadaljevanjem ponovno stehtajte cilinder. Ponovno namestite sklop z igličnim ventilom odprite plinski ventil cilindra in preverite tlak plina. Igla merilca mora kazati med 650 psi (45,70 kg/cm²) in 800 psi (56,25 kg/cm²). Če merilec kaže več kot 800 psi (56,25 kg/cm²), postopek ponovite.

SESTAVLJANJE in DELOVANJE

OPOZORILO: Plinski ventil je potrebno zavarovati, da se ne prevrne. Za ta namen ima podjetje Wallach v svoji ponudbi voziček. Za podrobnosti se obrnite na svojega prodajnega zastopnika.

1. Odstranite zaščitni ovoj, ki je okoli cevi zamrzovalnika instrumenta. Ovoj shranite, da boste lahko zaščitili občutljive cevi instrumenta pri prihodnjih transportih.
2. Izberite primerno sterilizirano krio konico z jasnim plastičnim ščitom in jo namestite s pomočjo aseptične tehnike. Uporabite le roko – za zategovanje **ne uporabljajte** orodja.

OPOZORILO: Menjavo konic je potrebno opraviti z »**IZKLOPLJENIM**« (»**OFF**«) **VKLOPNO/IZKLOPNIM (ON/OFF)** ventilom.

Da bi poskrbeli, da skozi sondo ne prehaja plin, pred odstranjevanjem krio konice po uporabi počakajte vsaj 5 minut. Če odstranite krio konico prej kot v petih minutah, lahko pride do nepričakovane krio poškodbe nezaščitene povrhnjice oziroma upravljavčeve roke.

3. Iglčni ventil pritrdite na dovod medicinskega ogljikovega dioksida.
 4. Ob popolnoma odprtem glavnem ventilu cilindra in zeleno sondo na svojem mestu, obrnite **VKLOPNO/IZKLOPNI (ON/OFF)** ventil na »**VKLOPLJENO**« (»**ON**«).
- OPOMBA:** Pravilno delovanje preverite tako, da konico najprej usmerite proti tlom in hkrati pritisnete na sprožilec.
5. Konico sonde postavite na tkivo, ki ga želite zdraviti.
 6. Za zamrzovanje trdno pritisnite na sprožilec oziroma ga potisnite naprej, da ga med zamrzovanjem zaklenete (običajno traja zamrzovanje med eno in tremi minutami).
 7. Po končanem zamrzovanju spustite sprožilec, da pride do odtajanja.
 8. **VKLOPNO/IZKLOPNI (ON/OFF)** ventil obrnite na »**IZKLOPLJENO**« (»**OFF**«) in se pripravite na naslednji poseg.
 9. Ko ste končali s posegom, »**IZKLOPITE**« (»**OFF**«) **VKLOPNO/IZKLOPNI (ON/OFF)** ventil in zaprite ventil za plin na cilindru.

OPOMBA: V primeru, da poseg zahteva uporabo več kot ene krio konice, je nujno, da je med menjavo krio konic **VKLOPNO/IZKLOPNI (ON/OFF)** ventil »**IZKLOPLJEN**« (»**OFF**«), plinski ventil na cilindru pa zaprt. Po petih minutah preprosto odvijte krio konico, ki jo trenutno uporabljate in jo s pomočjo aseptične tehnike nadomestite z novo.

UGAŠANJE

1. Če je **VKLOPNO/IZKLOPNI (ON/OFF)** ventil »**IZKLOPLJEN**« (»**OFF**«), lahko odstranimo iglični ventil oziroma zamenjamo krio konico.
2. Na koncu posega – ali pa ob koncu dneva – zaprite dovodni cilindri, tako da ventil cilindra obrnete v smeri, ki je označena na ventilu.

DODATNE INFORMACIJE O DELOVANJU

- Priporočeno je, da se CO₂ cilindri nahajajo na sobni temperaturi, saj tako dovod plina poteka pod želenim tlakom. V nekaterih primerih, če cilindre v hladnem vremenu hranimo zunaj, ti ne bodo zmožni dovajati plina pod dovolj velikim tlakom. Za uspešno delovanje jih moramo ogreti na sobno temperaturo.
- Nikoli ne snemajte igličnega ventila, ne da bi prej zaprli dovod plina.
- Nikoli ne odvijte sonde oziroma ne odstranite hitro odklopnega konektorja voda sonde, ne da bi prej »**IZKLUČILI**« (»**OFF**«) **VKLOPNO/IZKLOPNI (ON/OFF)** ventil in spustili sprožilec na ročaju sonde.

- V primeru nezadostnega zamrzovanja oziroma prezgodnjega odtajanja, preverite naslednje:
 - Nizek tlak v cilindru: zamenjajte cilinder, ki ima tlak nižji od 650 psi (45,70 kg/cm²)
 - Tlak cilindra višji od 800 psi (56,25 kg/cm²): odzračite cilinder
 - **VKLOPNO/IZKLOPNI (ON/OFF)** ventil je delno odprt: ventil odprite do konca
 - Ovira v vodu oziroma dovodni cevi: napravo pošljite v popravilo podjetju Wallach Surgical
 - Onesnaženje v dovodnem cilindru: očistite vode in zamenjajte dovodni cilinder
 - Puščanje konektorjev: pritrдите konektorje.

OPOMBA: Za izčrpane informacije o ravnanju s cilindri na stisnjen plin, se obrnite na združenje proizvajalcev stisnjenega plina (Compressed Gas Association), www.cganet.com, elektronska pošta: cga@cganet.com

KAKO SHRANJEVATI LL-CO₂TM MED POSEGI

Med posegi s cilindra ni nujno potrebno odklopiti igličnega ventila.

1. Popolnoma zaprite glavni ventil na cilindru.
2. **VKLOPNO/IZKLOPNI (ON/OFF)** ventil obrnite na položaj »VKLOPLJENO« (»ON«) in nižajte tlak v enoti, dokler merilec tlaka ne pade na »0«.
3. Po tem, ko odstranite krio konico, shranite cevi konice v zaščitni ovoj.

OPOZORILO: KRIO KONIC PODJETJA WALLACH ZA VEČKRATNO UPORABO, KI JIH JE MOČ STERILIZIRATI, NE SMEMO UPORABLJATI BREZ ŠČITOV KRIOKIRURŠKIH KONIC ZA ENKRATNO UPORABO, ZARADI NASLEDNJIH TVEGANJ!

- Ščit deluje kot izolator, ki preprečuje, da bi se konica prilepila na tkivo, tam kjer tega ne želimo.
- V primeru, da konica ni primerno priključena na izolacijsko cev, se lahko sname, oziroma lahko pride do uhajanja; ščit skrbi za primerno priključitev.
- V primeru, da je konica pregloboko vstavljena, ne bo pravilno zamrznila. Če so jezički na ščitu pravilno nameščeni v utore na kovinski konici, deluje ščit kot varovalo, ki preprečuje pregloboko vstavljanje.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE SISTEMA LL-CO₂

Kriokirurški sistem LL-CO₂ podjetja Wallach lahko obrišemo z močnim dezinfekcijskim sredstvom. Obrišemo lahko plastičen ročaj, bele silikonske plinske cevi, sklop z merilcem tlaka ter konektor plinskega cilindra. **Drugih metod, ki vključujejo toploto, tekočino (hladno namakanje) oziroma paro, ne priporočamo.**

NAVODILA ZA INTENZIVNO DEZINFEKCIJO INZULACIJSKE SONDE

Bela inzulacijska sonda, ki sprejme kriokirurško konico, lahko pride v stik s sluznico, in jo je zatorej potrebno dezinficirati tako, »da jo za dovolj dolgo ovijete v gazo, namočeno v močno dezinfekcijsko sredstvo. Po dezinfekciji in pred uporabo operite sondo z vodo iz pipe in posušite. Tako kot pri drugih postopkih intenzivne dezinfekcije, je pravilno čiščenje sonde nujno za zagotovitev uspešnosti nadaljnjih dezinfekcij.«¹

¹Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., in Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), *CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (CDC navodila za dezinfekcijo in sterilizacijo v zdravstvenih domovih)*, str. 19, 2008.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN STERILIZIRANJE KRIO KONIC 900200AA – 900217AA IN 900300AA – 900306AA, PODJETJA WALLACH**OPOZORILO: NE UPORABLJAJTE STERILIZACIJE S POMOČJO EtO, ELEKTRONSKIH OZIROMA GAMA ŽARKOV, SAJ LAHKO TA POŠKODUJE KRIO KONICE.****OPOZORILO:**

1. S krio konice odstranite ščit za enkratno uporabo in ga zavržite.
2. Pred čiščenjem in sterilizacijo zamašite krio konico. (Začepne odprtine ni potrebno sterilizirati).
3. Konico oščetkajte in odstranite kri ter delce.
4. Splaknite z vodo.
5. Krio konice lahko steriliziramo s paro, če uporabljamo nastavitve **Gravity** oziroma **Pre-vacuum** in sledeče postopke.

Nastavitev	Stopnja / Postopek	Nastavitve parametrov	
		Gravity	Pre-vacuum
Pred izpostavitvijo (Kondicioniranje)	Čiščenje komore	1 minuta	1 minuta
Izpostavitev (Vbrizg pare)	Temperatura sterilizacije	132 °C	132 °C
	Čas sterilizacije	15 minut	4 minute
Po izpostavitvi (Izpuh / sušenje)	Čas sušenja	15 minut	20 minut

6. S pomočjo aseptične tehnike na krio konico pritrđite nov plastični ščit za enkratno uporabo. Preverite, da so jezički na ščitu pravilno namešeni v utore na kovinski konici.
7. Krio konica je sedaj pripravljena na uporabo.

KJE PONOVO NAPOLNITI PLIN**DA BI ZAGOTOVILI OPTIMALNO DELOVANJE, UPORABLJAJTE LE MEDICINSKI PLIN CO₂, BREZ KONTAMINANTOV.**

Medicinski plin CO₂ je na voljo po vsem svetu. V lokalnem telefonskem imeniku iščite pod naslednjimi naslovi: material za varjenje, medicinski plin, ogljikov plin, oprema in material za izdajanje sode. Mnogi teh dobaviteljev nudijo dostavo na lokacijo.

JAMSTVO

Podjetje Wallach Surgical jamči za zamrzovalni kriokirurški sistem LL-CO₂TM ter konice podjetja Wallach proti napakam v materialu in izdelavi za obdobje petih (5) let.

SERVISIRANJE IN POPRAVILO

V primeru okvare takoj popolnoma zaprite glavni plinski ventil na cilindru. Instrument odklopite s plinskega cilindra. Pokličite tovarno na številko (203) 799-2000 (ZDA) in prosite za oddelek za podporo.

Naprava ne vsebuje delov, ki bi jih popravljali uporabniki sami.

Če je potrebno popravilo, enoto previdno očistite in jo zapakirajte v zaščitno škatlo. Priložite sporočilo z navedbo težave in zahtevajte oceno stroška popravila. **Sami ne izvajajte popravil, saj v takih primerih jamstvo ni veljavno.**

WALLACH

SURGICAL DEVICES

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Telefon: (203) 799-2000

Faks: (203) 799-2002

wallach@wallachsurgical.com

www.wallachsurgical.com

RAZLAGA SIMBOLOV



Številka za ponovno naročilo



Le za profesionalno uporabo



Serijska številka



Proizvod je skladen z
direktivo o medicinskih
napravah 93/42/EGS



POZOR:
Glej navodila za uporabo



Pooblaščen zastopnik za
področje Evropske skupnosti.



Brez lateksa



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

LL-CO₂TM je blagovna znamka družbe Wallach Surgical Devices

© 2012 Wallach Surgical Devices

WALLACH

**Mwundo 900160: LL-CO₂TM Mfumo wa Cryosurgical
(Gurudumu la mkono —CGA320)**

**Mwundo 900161: LL-CO₂TM Mfumo wa Cryosurgical
(Nira Yenye Pini—CGA940)**

Jinsi ya Kutumia Bidhaa Hii (Kiswahili / Swahili) C €0086



KABLA YA KUTUMIA KIFAA HIKI, SOMA MAAGIZO YOTE YA USALAMA.

KUHUSU KIFAA HIKI

Vifaa vilivyomo ndani ya mfumo wa LL-CO₂TM ni mkono wa kuweka baridi, kipima kidonda ambacho kimeshikanishwa na neli, geji ya kuzuia mkazo (shinikizo), na kiunganishi cha nira ya silinda. Ncha mbalimbali za Cryosurgical hupatikana za kutumika pamoja na chombo hiki.

MAELEKEZO

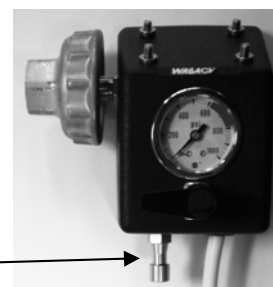
LL-CO₂ ni chombo cha cryosurgical kinachokusudiwa kutumika katika utaratibu wa kugandisha na kuharibu tishu za vidonda visivyo vya kuenea na pia vidonda vya kuenea ambavyo bado havijaanza kuenea.

MATUMIZI YASİYOSTAHILI

LL-CO₂ haikusudiwi kwa matibabu kwenye mzunguko mkuu wa damu au mfumo mkuu wa neva.

MAONYO

- Chombo cha LL-CO₂ kinatumia CO₂ (hewa ya Dioksidi Kaboni) ya gredi inayotumika kwa matibabu pekee. Usitumie gredi nyingine yeyote ya gesi ya CO₂.
- Usitumie silinda iliyo jaa mno; shinikizo ya gesi yaweza kuzidi na kuleta hatari. (Silinda ya kilo 9 haipaswi kuwa na zaidi ya kilo 9 za oevu wa dioksidi kaboni CO₂). **CHOMBO HIKI HAKIPASWI KUTUMIWA IKIWA SHINIKIZO YA SILINDA NI ZAIDI YA 800 PSI (56,25 kg/cm²).**
- Songeza silinda kwenye eneo lenye hewa safi unapoachilia gesi. Dioksidi kaboni ikikusanyika kwa wingi mahali pamoja inaweza kuhatarisha afya. Chombo hiki pia kina mfereji wa kuelekeza gesi **inayotokea kwenye mlango wa ekzosi wa gesi**, mbali na daktari na pia mgonjwa.
- Ukaguzi kwa macho wa mara kwa mara wa vyombo vya upasuaji pamoja na ncha ni muhimu. Komesha matumizi ya bidhaa yo yote inayoshukiwa kuwa imeharibika. Rudisha bidhaa iliyoharibika kwa Wallach kwa ukaguzi na uangalizi wa kitaalamu.
- Kamwe usilowe au kusafisha ncha za chombo cha upasuaji cha Wallach kwenye michanganyiko ya ya klorini (dawa ya Klorini) au bidhaa zilizo na besi ya iodine. Kemikali hizi zitaharibu ncha za chombo cha Wallach.
- Unyevu kwenye waya na tundu za ncha za chombo cha upasuaji waweza kusababisha tatarika, kuganda vibaya na hitilafu zingine. (Kila utumiapo maji au mvuke kusafisha au kuondoa bacteria, waya zote za gesi na tundu la ncha za chombo cha upasuaji lazima zizuiwe kwa plagi au kutatokea uharibifu.) Plagi za ncha za chombo cha upasuaji zaweza kupatikana kutoka *Wallach*.



- Tishu zikitibiwa kwa chombo hiki kwa muda mrefu zaidi, matokeo ni kuchomeka (kama vile ugonjwa wa kuganda kwa baridi kali) kutokana na mvukizo wa haraka wa gesi oevu.
- **UNAPOBADILISHA NCHA HAKIKISHA “UMEZIMA” VALI YA WASHA/ZIMA (ON/OFF).** Kama vali ya **WASHA/ZIMA (ON/OFF)** itakuwa IMEWASHWA wakati wa kubadilisha ncha, unaweza kuumia kutokana na kutenganishwa kwa ncha na friza ya chombo hicho katika shinikizo ya juu.

TAHADHARI

- Sheria ya Shirikisho ya U.S. imetilia masharti chombo hiki kuuzwa na au kuagizwa na daktari.
- Kwa tukio la kushindwa kuyeyusha barafu, zima vali ya silinda, acha ncha katika mahali pake na utumie maji safi kabisa au chumvi kuharakisha kuyeyuka au kuweka joto kisha toa ncha uyeyushi wa barafu ukiwa dhahiri.
- Pima uzito wa silinda ili kuamua ikiwa ina gesi ya kutosha kukamilisha utaratibu. Uzani wa silinda tupu au “turuhani”, huwekwa mhuru juu ya vali ya silinda au kwenye ubega. Ondoa uzani huu wa turuhani kutoka kwa uzito wa jumla ili kuamua uzito wa gesi ilioko kwenye silinda. Tazama maelezo ya kuachilia uzito uliozidi. Silinda lazima iwe na uzito usio pungua kilo 1.36 ya gesi kabla ya kuanza utaratibu.
- **MFUMO HAUPASWI KUTUMIKA KAMA SHINIKIZO YA SILINDA IMEPUNGUA 650 PSI (45.70 kg/cm²) AU IMEZIDI 800 PSI (56.25 kg/cm²).**

UPIMAJI WA YA SILINDA

TAHADHARI: Lazima silinda ihifadhiwe kwenye joto la kawaida (22 °C) kwa muda usiopungua masaa mawili ili kuhakikisha usahihi wa somo la shinikizo.

1. Kaza kiunganishi cha nira kwenye silinda. Kaza kwa kutumia mkono pekee.
2. Tahini shinikizo ya silinda na kiunganishi cha nira kwa kuweka vali ya **WASHA/ZIMA (ON/OFF)** mahali pa “**ZIMA**” (“**OFF**”) kwenye LL-CO₂TM kisha, fungua vali ya silinda kikamilifu kwa kutumia mpini. Kiasi cha kati ya PSI 650 (45.70 kg/cm²) na 800 (56.25 kg/cm²) kinatakiwa kuonyeshwa kwenye geji ya shinikizo wakati wa kufungua silinda iliyojaa. Shinikizo hutegemea utimilifu wa silinda na joto iliyoko. Wakati huu, mvujo wowote lazima usikike. Ikiwa ni lazima, kaza kiunganishi cha nira.
3. Shinikizo ya silinda ikizidi 800 psi (56.25 kg/cm²), achilia gesi kutoka kwa silinda.

TAHADHARI: MFUMO HAUPASWI KUTUMIWA KAMA SHINIKIZO YA SILINDA IMEPUNGUA 650 PSI (45.70 kg/cm²) AU IMEZIDI 800 PSI (56.25 kg/cm²)

JINSI YA KUACHILIA GESI KUTOKA KWA SILINDA

TAHADHARI: SONGEZA SILINDA KWENYE ENEO LENYE HEWA SAFI.

1. ZIMA kabisa vali kuu ya silinda ya gesi.
2. Pole pole fungua kiunganishi cha nira kwenye silinda ya gesi. Hii huachilia gesi iliyobaki kwenye mfereji unaoingia kwenye silinda. Sauti ya zii ikiacha, ondoa kizuizi cha geji ya shinikizo.
3. Elekeza tundu la silinda mbali na wewe na polepole fungua vali kuu ya silinda pa kutosha tu kusikia gesi ikitoka kwa kasi. Baada ya takribani sekunde 15, fungua vali.

Kama silinda inatolewa gesi ili kupunguza gesi ya ziada, pima silinda tena kabla ya kuendelea. Unganisha tena kizuizi cha geji ya shinikizo kiunganishi cha nira; fungua vali ya silinda ya gesi na uangalie shinikizo ya gesi kwa makini. Dira ya geji inatakiwa kuonyesha kati ya 650 psi (45.70 kg/cm²) na 800 psi (56.25 kg/cm²). Rudia utaratibu kama geji inasoma zaidi ya 800 psi (56.25 kg/cm²).

KUUNGANISHA VIUNGO VYA CHOMBO NA JINSI YA KUTUMIA CHOMBO

TAHADHARI: Lazima silinda ya gesi ifungwe ili kuizuia kuanguka. Wallach hutoa rukwama kwa lengo hili. Kwa maelezo zaidi tafadhali muulize mwakilishi wako wa huduma kwa wateja.

1. Ondoa vazi la kinga ambalo hufunika neli ya friza ya chombo. Weka vizuri vazi hilo la kinga kama utahitaji kusafirisha chombo wakati wowote katika siku zijazo kwa sababu neli ya ndani yaweza kuvunjika upesi.
2. Chagua ncha jitwalia ya kifaa cha upasuaji safi kabisa iliyo na ngao dhahiri ya plastiki na uiweke kwa kutumia utaratibu usio na bacteria. Funga vizuri kwa mkono pekee – **usitumie** nyenzo kukaza.
ONYO: Unapobadilisha ncha, lazima uwe umezima vali ya **WASHA/ZIMA (ON/OFF)**. Kuhakikisha kuwa gesi haipiti kupitia kwa kipima kidonda, subiri angalau muda wa dakika 5 kabla ya kuondoa ncha baada ya kutumia. Kuondoa ncha kabla ya dakika 5 kwaweza kusababisha uharibifu usiotarajiwa wa ncha na pia kudhuru nyama za mkono wa daktari ambazo hazijazuiliwa.
3. Kaza kiunganishi cha nira ya silinda kwa silinda iliyo na gesi ya dioksidi kaboni ya gredi ya matibabu.
4. Ukiwa umefungua wazi vali ya silinda, na kipima kidonda unachotaka kikiwa mahali pake, “**WASHA**” vali ya **WASHA/ZIMA (ON/OFF)**.
FAHAMU: Kwa kutahini operesheni sahihi elekeza ncha upande wa sakafu wakati unafinya chombo cha utaratibu.
5. Tia kichwa cha kipima kidonda kwenye tishu zinazohitaji kutibiwa.
6. Finya kwa nguvu chombo cha kutia baridi utaratibu kugandisha au shinikiza chombo hiki mbele ili kukifungilia mahali pake wakati wa kugandisha (wakati wa kawaida wa kugandisha ni dakika 1 hadi 3).
7. Baada ya wakati wa kugandisha, achilia chombo cha utaratibu ili kuyeyusha barafu.
8. **ZIMA** vali ya **ON/OFF (WASHA/ZIMA)** na ujitayarisha kwa utaratibu unaofuata.
9. Ukimaliza tiba, “**ZIMA**” vali ya **WASHA/ZIMA (ON/OFF)** na uzime kabisa vali ya silinda ya gesi.
FAHAMU: Ikiwa utahitaji zaidi ya ncha moja kukamilisha matibabu, ni muhimu “**KUZIMA**” vali ya **WASHA/ZIMA (ON/OFF)** na kuzima vali ya silinda ya gesi wakati wa kubadilisha ncha. Baada ya dakika tano, toa parafujo kwa ncha inayotumika kwa sasa, na kwa kutumia utaratibu usio na bacteria badilisha ili kuweka ncha unayotaka.

KUZIMA

1. Ukiwa **UMEZIMA** vali ya **WASHA/ZIMA (ON/OFF)**, unaweza kuondoa kiunganishi nira ya silinda, au unaweza kubadilisha ncha.
2. Mwisho wa utaratibu – au ifikapo mwisho wa siku — fungua silinda ya ugavi kwa kuzungusha vali ya silinda kama ilivyoonyeshwa kwenye vali.

MAELEZO ZAIDI YA UTUMIAJI WA CHOMBO

- Inapendekezwa kuwa silinda za dioksidi kaboni (CO₂) ziwe kwenye joto la kawaida ili ugavi wa gesi uweze kutoka kwa shinikizo inayostahili. Mara kwa mara, silinda zilizohifadhiwa nje hasa wakati wa baridi hukoma kutoa gesi kwa shinikizo inayohitajika. Ni lazima silinda hizi zipashwe joto ili zifikie joto la kawaida ndiposa zifanye kazi ya kuridhisha.
- Usijaribu kutoa nira ya kuunganisha silinda kabla ya kuzima kwanza usambazaji wa gesi.
- Usitoe parafujo ya kipima kidonda au kutoa waya ya kipima kidonda ya kitenganishi – haraka bila **KUZIMA** vali ya **WASHA/ZIMA (ON/OFF)** na kuachilia chombo cha utaratibu kwenye mpini wa kipima kidonda.
- Katika tukio la uhaba wa kuganda au kuyeyuka barafu kabla ya wakati wake, peleeza mambo yafuatayo:

- Shinikizo ya chini ya silinda: badilisha silinda iliyo na shinikizoya chini ya 650 psi (45.70 kg/cm²)
- Silinda iliyo na shinikizo juu ya 800 psi (56.25 kg/cm²): achilia gesi kutoka kwa silinda
- Vali ya **WASHA/ZIMA (ON/OFF) imefunguka nusu**: Fungua vali hadi mwisho
- Ziba kwenye waya au kwenye neli ya kuwasilisha: Rudisha kwa *Wallach Surgical* ili warekebishe
- Uchafu kwenye silinda ya ugavi: safisha waya na ubadilishe silinda ya ugavi
- Uvujaji wa zana: kaza zana zote.

FAHAMU: Kwa habari kamili juu ya utunzaji wa silinda ya gesi iliyoshinikizwa, rejea kwa Chama cha Gesi Iliyoshinikizwa, www.cganet.com, Imeli: cga@cganet.com

JINSI YA KUHIFADHI LL-CO₂[™] KATI YA TARATIBU

Sio lazima kutenganisha nira ya kuunganisha silinda kutoka kwa silinda kati ya taratibu.

1. Funga vali kuu ya silinda kabisa .
2. Toa shinikizo kwenye chombo kwa “**KUZIMA**” vali ya **WASHA/ZIMA (ON/OFF)** mpaka geji ya shinikizo iteremke hadi “O”
3. Baada ya kuondoa ncha, funika neli ya ncha kwa vazi la kinga.

TAHADHARI: VIFAA VYA WALLACH VINAVYOTUMIKA TENA, NA NCHA ZA VYOMBO VYA UPASUAJI ZINAZOWEZA KUONDOLEWA BAKTERIA ILI KUTUMIWA TENA ZISITUMIWE BILA NGAO ZA NCHA ZA UPASUAJI AMBAZO HUTUPWA BAADA YA MATUMIZI ILI KUZUIA MADHARA YAFUATAYO!

- Ngao hutumika kama kinga ya kuzuia ncha ili isishikamane na tishu katika maeneo yasiokusudiwa.
- Ncha hiyo inaweza kuvunja au kuachana ikiwa haijashikiliwa vizuri kwenye neli ya kinga; ngao itahakikisha kuwa imeshikiliwa vyema.
- Ncha haitaganda vizuri ikiwa imeunganishwa kwa ndani sana. Ngao inazuia jambo hili kutokea, ikiwa kitanzi kwa ngao kimewekwa kwa usahihi ndani ya mifuo iliokaa juu ya ncha ya metali.

JINSI YA KUSAFISHA MFUMO WA LL-CO₂

Mfumo wa Wallach wa LL-CO₂ wa cryosurgical unaweza kupanguzwa kwa kutumia kemikali kali ya kuzuia au kuuu viini vya maradhi. Vyombo ambavyo vyaweza kupanguzwa kwa kutumia utaratibu huu ni mkono wa plastiki, mfereji mweupe wa gesi ya siliconi, kizuizi cha gesi na kiunganishi cha silinda ya gesi. **Mbinu zingine zinazo shirikisha joto, maji (kulowa kwa baridi) au mvuke hazipendekezwi.**

MAAGIZO YA KUSAFISHA KIHAMI CHA KIPIMA KIDONDA KWA KUTUMIA KEMIKALI KALI

Kihami cheupe cha kipima kidonda ambacho hupokea ncha za upasuaji kinaweza kuwa kimegusana na utando telezi na ni lazima, kwa hivyo, kinalazimika kusafishwa, “kwa kufungwa kwa kitambaa na kulowesha ndani ya kemikali kali ya kuzuia na kuuu viini vya maradhi ili kusafishwa kwa muda unaopendekezwa. Baada ya kusafishwa, kipima kidonda kiohwe na maji ya bomba na kukaushwa kabla ya kutumika. Kama ilivyo katika taratibu zingine zote za usafishaji kwa kemikali kali, usafishaji sahihi wa kipima kidonda ni muhimu ili kuhakikisha mafanikio ya baadaye ya kuzuia na kuuu viini vya maradhi.”¹

¹Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), *CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, pg. 19, 2008.

JINSI YA KUSAFISHA NA KUONDOA BAKTERIA KWA NCHA ZA VYOMBO VYA UPASUAJI VYA WALLACH 900200AA – 900217AA na 900300AA – 900306AA

ONYO: USITUMIE ETHILINI OKSIDI (ETO), BORITI YA UMEME AU MWALI WA GAMMA KUONDOA BAKTERIA KWA SABABU UHARIBIFU UNaweza UKATOKEA KWENYE NCHA ZA VIFAA VYA UPASUAJI.

TAHADHARI:

1. Ondoa ngao ya kutupika kwenye ncha za kifaa cha upasuaji na utupe.
2. Unganisha plagi ya ncha ya kifaa cha upasuaji kabla ya kusafisha na kuondoa bakteria. (Tundu la plagi halihitaji kuondolewa bakteria).
3. Sugua ncha kuondoa damu na chembe.
4. Suuza kwa maji.
5. Ncha za chombo cha upasuaji zaweza kuondolewa bakteria kwa mvuke kwa **mvutano (gravity)** au **kuvuta kwanza (pre-vacuum)** kwa kutumia utaratibu ufuatao.

	Hatua / Jinsi	Kigezo Kilichowekwa -kiwango	
Mpango	Maelezo mafupi ya Mfululizo	Mvutano	Kuvuta kwanza
Kabla ya Kufunua (Kuweka katika hali fulani)	Safisha nafasi ndani ya mwili	Dakika 1	Dakika 1
Kufunua (Jaza mvuke)	Halijoto ya kufisha Vijidudu	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Muda wa kufisha Vijidudu	Dakika 15	Dakika 4
Baada ya Kufunua (Malizia kabisa/ Kausha)	Muda wa Kukauka	Dakika 15	Dakika 20

6. Ambatisha ngao mpya ya plastiki ya kutupika kwenye ncha ya kifaa cha upasuaji, kwa kutumia utaratibu usio na bakteria. Hakikisha kuwa vitanzi vilivyoo juu ya ngao vimetiwa kwa usahihi ndani ya mfuo ulio juu ya ncha ya metali.
7. Ncha ya chombo cha upasuaji sasa iko tayari kwa matumizi.

MAHALI PA KUJAZA TENA GESI

ILI KUHAKIKISHA UTENDA KAZI WA HALI YA JUU, TUMIA GESI BORA YA MATIBABU ISIYO TIWA UCHAFU.

Gesi bora ya CO₂ ya matibabu inapatikana kote duniani. Tazama orodha ya nambari za simu kwenye mtaa wako chini ya vichwa vifuatavyo: Vifaa vya kuunganisha kwa kufua, gesi ya matibabu, gesi ya kaboni, vifaa vya kugawa maji ya gesi ya kaboni. Wengi wa wasambazaji hawa huleta mpaka ofisini.

THIBITISHO

Wallach Surgical hutoa thibitisho kwa mfumo wa Wallach wa Friza ya LL-CO₂TM Cryosurgical pamoja na ncha kwa kipindi cha miaka tano (5) dhidi ya kasoro kwenye nyenzo na ustadi.

HUDUMA NA UREKEBISHAJI WA CHOMBO

Kwenye tukio la hitilafu, zima vali kuu ya silinda ya gesi kabisa mara moja. Toanisha chombo kutoka kwa silinda ya gesi. Piga simu kwa kiwanda kwa kutumia namba ya simu ifuatayo (203) 799-2000 na uombe msaada kutoka kwa Idara ya Utumishi.

Kifaa hiki hakina sehemu yo yote ambayo mtumizi anaweza kujifanyia marekebisho.

Ikiwa chombo kinahitaji marekebisho, safisha chombo kwa makini na ukihifadhi kwenye kijisanduku cha kinga. Andika barua ya kufafanua matatizo ya chombo na vile vile kuuliza bei ya kurekebisha chombo. *Usijaribu kujitengezea wewe mwenyewe chombo ambacho kinahitaji marekebisho kwa sababu utapoteza uthibitisho wako.*

WALLACH

SURGICAL DEVICES

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Simu: (203) 799-2000

Faksi: (203) 799-2002

wallach@wallachsurgical.com

www.wallachsurgical.com

MAELEZO YA ALAMA



Nambari ya kuagiza tena



Kwa Matumizi ya Wataalam Pekee



Nambari kwenye Mfululizo



Bidhaa Inafuata Maelezo ya Kifaa cha Matibabu 93/42/EEC



ANGALIA:
Tazama Maelezo ya Matumizi.



Mwakilishi aliye na idhini katika Jumuiya ya Ulaya.



Haina Ulimbo wa Mpira



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

LL-CO₂TM ni alama ya biashara ya Wallach Surgical Devices

© 2012 Wallach Surgical Devices

WALLACH

**Sistem Cryosurgical Model 900160: LL-CO₂TM
(Roda Tangan—CGA320)**

**Sistem Cryosurgical Model 900161: LL-CO₂TM
(Yok Berpin—CGA940)**

Petunjuk Penggunaan (Bahasa Indonesia / Indonesian) **CE0086**



BACA SEMUA INFORMASI DAN INSTRUKSI KESELAMATAN SEBELUM MENGGUNAKAN PRODUK INI!

URAIAN TENTANG PRODUK

Sistem LL-CO₂TM terdiri dari pegangan pendingin dan pemindai dengan selang, blok alat ukur tekanan dan konektor yok silinder yang menempel. Tersedia berbagai alat *cryosurgical* untuk digunakan dengan unit tersebut.

INDIKASI

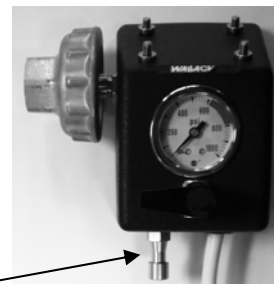
LL-CO₂ adalah unit *cryosurgical* yang digunakan dalam proses menghancurkan area lesi jinak atau ganas yang telah ditentukan dengan terkendali.

KONTRAIKASI

LL-CO₂ tidak dimaksudkan untuk perawatan terapi pada sistem sirkulasi pusat atau sistem saraf pusat.

PERINGATAN

- LL-CO₂ memerlukan gas CO₂ (Karbon Dioksida) dengan Kualitas Medis. Jangan menggunakan gas CO₂ dengan kualitas lain.
- Jangan menggunakan silinder yang diisi secara berlebihan; tekanan gas mungkin berlebihan dan berbahaya. (silinder seberat 9 kilo tidak boleh berisi lebih dari 9 kilo Karbon Dioksida CO₂ cair). **SISTEM TIDAK BOLEH DIGUNAKAN APABILA TEKANAN SILINDER LEBIH BESAR DARI 800 PSI (56,25 kg/cm²).**
- Pindahkan silinder ke ruangan yang memiliki ventilasi yang baik ketika membuang gas. Karbon Dioksida dalam konsentrasi yang berlebihan dapat membahayakan kesehatan. Tersedia selang pembuangan untuk mengalihkan gas **yang keluar dari Titik Pembuangan Gas**, agar menjauhi operator dan pasien.
- Penting untuk melakukan pemeriksaan visual berkala terhadap instrumen *cryo* dan alat-alat. Hentikan penggunaan setiap produk yang diduga rusak. Produk tersebut harus dikembalikan ke Wallach untuk diperiksa dan diservis.
- Jangan menggunakan campuran klorin (pemutih) atau produk-produk berbasis iodine untuk merendam atau membersihkan *cryotip* Wallach. Kualitas *cryotip* akan menurun apabila terekspos dengan larutan tersebut.
- Uap air di saluran-saluran dan bukaan-bukaan pada *cryotip* dan konsol *cryo* dapat menyebabkan percikan, buruknya pembekuan dan malfungsi lainnya. (Kapan pun cairan atau uap digunakan dalam pembersihan atau sterilisasi, semua saluran dan bukaan *cryotip* harus dilepas atau akan menyebabkan karat.) Sumbat tersedia dari Wallach untuk *cryotip*.
- Eksposur berlebihan terhadap jaringan dapat menyebabkan luka bakar *cryogenic* (serupa dengan *frostbite* yang parah) sebagai akibat dari evaporasi gas cair yang cepat.



- **PENGGANTIAN *CRYOTIP* HARUS DILAKUKAN DENGAN KATUP ON/OFF DALAM POSISI “OFF”.**

Apabila katup **ON/OFF** berada dalam posisi “**ON**” ketika mengganti alat, kemungkinan cedera dapat terjadi karena pemisahan alat dari pendingin *cryosurgical* pada tekanan tinggi.

PERINGATAN

- Undang-undang Federal A.S. melarang penjualan alat ini oleh atau atas pesanan seorang dokter.
- Apabila terjadi kegagalan pencairan, matikan katup silinder, biarkan *cryotip* berada di tempatnya dengan menggunakan air steril atau salin untuk mempercepat pencairan atau proses penghangatan dan kemudian lepaskan *cryotip* ketika pencairan mulai terlihat.
- Timbang silinder untuk menentukan apakah tersedia cukup gas untuk prosedur tersebut. Beban kosong atau berat “tanpa muatan” terdapat pada katup silinder atau bahunya. Bagi berat tanpa muatan ini dengan berat total untuk menentukan berat gas dalam silinder. Lihat instruksi tentang berat kelebihan pembuangan. Silinder harus berisi minimal 1,36 kilo gas agar prosedur tersebut dapat dimulai.
- **SISTEM TIDAK BOLEH DIGUNAKAN APABILA TEKANAN SILINDER KURANG DARI 650 PSI (45,70 kg/cm²) ATAU LEBIH BESAR DARI 800 PSI (56,25 kg/cm²).**

PENGUJIAN TEKANAN SILINDER

PERINGATAN: Silinder harus disimpan pada suhu ruangan (22 °C) selama minimal 2 jam untuk memastikan bacaan tekanan yang tepat.

1. Pasang konektor yok silinder ke silinder. Kencangkan hanya dengan menggunakan tangan.
2. Uji tekanan silinder dan rakitan konektor yok dengan menempatkan katup **ON/OFF** pada LL-CO₂TM dalam posisi “**OFF**” dan kemudian buka katup silinder sepenuhnya dengan pegangan. Bacaan antara 650 psi (45,70 kg/cm²) dan 800 psi (56,25 kg/cm²) seharusnya ditunjukkan oleh alat ukur tekanan ketika membuka silinder secara penuh. Tekanan bergantung pada pembukaan silinder secara penuh dan suhu sekitar. Pada saat ini, setiap kebocoran dapat terdengar. Apabila perlu, kencangkan konektor yok.
3. Apabila tekanan silinder melebihi 800 psi (56,25 kg/cm²), lepaskan silinder.

PERINGATAN: **SISTEM TIDAK BOLEH DIGUNAKAN APABILA TEKANAN SILINDER KURANG DARI 650 PSI (45,70 kg/cm²) ATAU LEBIH BESAR DARI 800 PSI (56,25 kg/cm²).**

BAGAIMANA MELEPASKAN SILINDER

PERINGATAN: **PINDAHKAN SILINDER KE RUANGAN YANG MEMILIKI VENTILASI YANG BAIK.**

1. Putar katup utama silinder gas benar-benar dalam posisi **OFF**.
2. Perlahan-lahan kendurkan konektor yok yang terpasang di silinder gas. Proses ini akan melepaskan gas yang tersisa dalam selang pengumpan. Ketika bunyi berdesis berhenti, lepas blok alat ukur tekanan.
3. Jauhkan bukaan silinder dari Anda dan perlahan-lahan buka katup utama silinder sehingga Anda dapat mendengar gas yang terlepas secara perlahan. Setelah sekitar 15 detik, tutup katup.

Apabila silinder dilepas untuk mengurangi keadaan dimana pengisian gas berlebihan, timbang kembali silinder sebelum melanjutkan prosedur ini. Pasang kembali konektor yok blok alat ukur tekanan; buka katup silinder gas dan amati tekanan gas. Jarum alat ukur seharusnya menunjukkan 650 psi (45,70 kg/cm²) dan 800 psi (56,25 kg/cm²). Ulangi prosedur tersebut apabila alat ukur menunjukkan lebih besar dari 800 psi (56,25 kg/cm²).

PERAKITAN dan PENGOPERASIAN

PERINGATAN: Silinder gas harus terpasang dengan baik agar tidak terjatuh. Wallach menawarkan semacam kereta untuk penggunaan tersebut. Silakan bertanya ke perwakilan layanan konsumen Anda untuk rinciannya.

1. Lepaskan lapisan yang menutupi tabung pendingin pada instrumen. Simpan lapisan tersebut untuk perlindungan apabila Anda perlu mengangkut instrumen kapan pun di masa mendatang karena selang bagian dalam merupakan bagian yang rentan.
2. Pilih *cryotip* yang telah disterilisasi yang tepat dengan lapisan pelindung plastik jernih dan pasang dengan menggunakan teknik aseptik. Kencangkan hanya dengan menggunakan tangan - **jangan** menggunakan alat untuk mengencangkannya.

PERINGATAN: Penggantian alat harus dilakukan dengan memutar katup **ON/OFF** pada posisi **“OFF”**.

Untuk memastikan bahwa gas tidak mengalir melalui pemindai, tunggu setidaknya-tidaknya 5 menit sebelum melepaskan *cryotip* setelah penggunaan. Lepaskan *cryotip* sebelum 5 menit dapat menyebabkan kerusakan *cryo* yang tidak terduga pada juga pada epitelium tangan operator yang tidak terlindungi.

3. Kencangkan konektor yok silinder pada pasokan gas Karbon Dioksida dengan kualitas medis.
4. Dengan katup utama silinder yang sepenuhnya terbuka dan pemindai dalam posisi yang diinginkan, putar katup **ON/OFF** pada posisi **“ON”**.

CATATAN: Lakukan uji coba untuk pengoperasian yang benar dengan terlebih dahulu mengarahkan ujungnya ke lantai ketika menekan pemicu.

5. Aplikasikan ujung pemindai ke jaringan yang akan diobati.
6. Tekan pemicu dengan erat untuk membekukan atau tekan pemicu ke depan untuk menguncinya selama mode pembekuan (waktu pembekuan biasanya adalah 1 – 3 menit).
7. Setelah berakhirnya waktu pembekuan, lepas pemicu untuk proses pencairan.
8. Putar katup **ON/OFF** ke posisi **“OFF”** dan bersiap-siap untuk prosedur berikutnya.
9. Setelah perawatan selesai, putar katup **ON/OFF** ke posisi **“OFF”** dan matikan katup silinder gas.

CATATAN: Apabila perawatan membutuhkan lebih dari satu buah *cryotip*, katup **ON/OFF** perlu diputar ke posisi **“OFF”** dan matikan katup silinder gas ketika mengganti *cryotip*. Setelah 5 menit lepaskan *cryotip* yang digunakan saat ini, dan dengan menggunakan teknik aseptik ganti dengan *cryotip* yang diinginkan.

PROSES MEMATIKAN ALAT

1. Dengan katup **ON/OFF** pada posisi **“OFF”**, konektor yok silinder dapat dilepaskan, atau *cryotip* dapat diganti.
2. Setelah prosedur selesai—atau setelah berakhirnya hari kerja—matikan silinder pemasok dengan memutar katup silinder ke arah yang ditunjukkan pada katup.

INFORMASI PENGOPERASIAN TAMBAHAN

- Direkomendasikan agar silinder CO₂ berada pada suhu ruang agar dapat memasok gas pada tekanan yang diinginkan. Dalam beberapa kasus, silinder yang disimpan di luar ruangan dalam cuaca dingin tidak akan menghasilkan tekanan gas yang memadai. Silinder tersebut harus disesuaikan dengan suhu ruang untuk pengoperasian yang memuaskan.
- Jangan mencoba untuk melepaskan konektor yok silinder tanpa terlebih dahulu mematikan pasokan gas.
- Jangan melepas pemindai atau melepaskan pemutus cepat saluran pemindai tanpa terlebih dahulu memindahkan katup **ON/OFF** pada posisi **“OFF”** dan melepaskan pemicu pada pegangan pemindai.

- Apabila terjadi pembekuan yang tidak memadai atau pencairan prematur, lakukan pemeriksaan pada hal-hal berikut ini:
 - Tekanan silinder rendah: Ganti silinder dibawah 650 psi (45,70 kg/cm²)
 - Tekanan silinder tinggi di atas 800 psi (56,25 kg/cm²): lepaskan silinder
 - Katup **ON/OFF** terbuka sebagian: Buka katup hingga penuh
 - Gangguan pada saluran atau tabung pengiriman: Kembalikan ke Wallach Surgical untuk perbaikan
 - Kontaminasi pada silinder pasokan: Bersihkan saluran dan ganti silinder pasokan
 - Kebocoran dalam pemasangan: kencangkan setiap pemasangan.

CATATAN: Untuk informasi yang lengkap tentang penanganan silinder gas bertekanan, silakan mengacu ke Asosiasi Gas Bertekanan, www.cganet.com, *email*: cga@cganet.com

BAGAIMANA MENYIMPAN LL-CO₂TM ANTARA PROSEDUR

Konektor yok silinder tidak perlu dilepas dari silinder antara prosedur.

1. Tutup katup utama secara penuh.
2. Lepaskan tekanan dalam unit tersebut dengan memutar katup **ON/OFF** pada posisi “**ON**” sampai alat ukur tekanan turun ke “0”.
3. Setelah *cryotip* dilepas, tutup tabung alat dengan lapisan pelindung.

PERINGATAN: CRYOTIP WALLACH YANG DAPAT DIGUNAKAN KEMBALI DAN DISTERILISASI TIDAK BOLEH DIGUNAKAN TANPA LAPISAN PELINDUNG CRYOSURGICAL alat SEKALI PAKAI KARENA BAHAYA-BAHAYA KESELAMATAN BERIKUT INI!

- Lapisan pelindung bertindak sebagai insulator untuk mencegah agar alat mengenai jaringan di daerah-daerah yang tidak diinginkan.
- *Tip* mungkin bocor atau terlepas apabila tidak terpasang dengan baik pada tabung insulator; lapisan pelindung akan menjamin pemasangan dengan baik.
- *Tip* tidak akan membeku dengan baik apabila dipasang terlalu dalam. Lapisan pelindung ini berfungsi sebagai *positive stop* untuk mencegah agar hal tersebut terjadi, dengan ketentuan bahwa *tab-tab* pada lapisan pelindung dipasang dengan benar pada alur-alur pada ujung besi.

INSTRUKSI PEMBERSIHAN SISTEM LL-CO₂TM

Wallach LL-CO₂ Cryosurgical Sistem dapat dibersihkan dengan agen disinfektan tingkat tinggi. Prosedur pembersihan ini dapat termasuk pegangan plastik, selang gas putih dan kondol dan konektor silinder gas. **Tidak disarankan untuk menggunakan metode-metode lain yang melibatkan panas, cairan (perendaman dingin) atau uap.**

INSTRUKSI UNTUK DISINFEKSI TINGKAT TINGGI INSULASI PEMINDAI

Pemindai insulasi putih yang mendapatkan pembedahan kryo mungkin terkena lendir membran dan oleh sebab itu, maka, harus disinfeksi “dengan membungkusnya dengan kain yang telah direndam dalam larutan disinfeksi tingkat tinggi dengan waktu yang direkomendasikan. Setelah disinfeksi, pemindai harus dicuci dengan air biasa dan dikeringkan sebelum penggunaan. Untuk prosedur disinfeksi tingkat tinggi lainnya, pembersihan yang wajar diperlukan untuk memastikan keberhasilan disinfeksi selanjutnya.”¹

¹Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), *CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, pg. 19, 2008.

INSTRUKSI PEMBERSIHAN DAN STERILISASI WALLACH CRYOTIP 900200AA–900217AA and 900300AA–900306AA

PERINGATAN: JANGAN MENGGUNAKAN STERILISASI ETO, SINAR E ATAU GAMMA KARENA DAPAT MENYEBABKAN KERUSAKAN PADA CRYOTIP.

PERINGATAN:

1. Lepas lapisan pelindung sekali pakai *cryotip* dan buang.
2. Pasang *cryotip* sebelum pembersihan dan sterilisasi. (Sumbat Orifis tidak membutuhkan sterilisasi).
3. Sikat ujungnya untuk membersihkan darah dan partikel.
4. Bilas dengan air.
5. *Cryotip* dapat disterilisasi dengan uap dengan menggunakan prosedur **Gravitasi** atau **Pravakum**:

Pengaturan	Tahap / Proses	Parameter Pengaturan	
		Gravitasi	Pravakum
Pre-Eksposur (Penyiapan)	Pembersihan Kamar	1 menit	1 menit
Eksposur (Injeksi Uap)	Suhu Sterilisasi	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Waktu Sterilisasi	15 menit	4 menit
Setelah-Eksposur (Pembersihan/Pengeringan)	Waktu Pengeringan	15 menit	20 menit

6. Pasang lapisan pelindung plastik sekali buang pada *cryotip*, pastikan bahwa *tab-tab* pada lapisan pelindung terpasang dengan benar pada alur di ujung besi.
7. *Cryotip* kini siap digunakan.

BAGAIMANA CARA UNTUK MENGISI ULANG GAS

UNTUK MEMASTIKAN KINERJA YANG OPTIMAL, GUNAKAN HANYA GAS CO₂ DENGAN KUALITAS MEDIS YANG BEBAS DARI PENCEMAR.

Gas CO₂ dengan kualitas medis tersedia di seluruh dunia. Lihat buku telepon lokal Anda di bawah judul-judul berikut ini: Persediaan Pengelasan, Gas-Medis, Gas Karbonik, Perlengkapan dan Persediaan Pencatu Soda. Banyak pemasok tersebut yang melakukan pengantaran ke kantor.

GARANSI

Wallach Surgical memberikan garansi untuk Wallach LL-CO₂ Pendingin *Cryosurgical System* dan alat-Tip selama jangka waktu lima (5) tahun untuk cacat dalam material dan keterampilan kerja.

SERVIS DAN PERBAIKAN

Apabila terjadi malfungsi, segera putar katup utama silinder gas ke posisi penuh. Lepas instrumen dari silinder gas. Hubungi pabrik di nomor (203) 799-2000 dan minta bantuan Departemen Servis.

Alat ini tidak memiliki suku cadang yang dapat diservis oleh pengguna.

Apabila diperlukan perbaikan, bersihkan unit secara seksama dan kemas dalam kardus pelindung. Masukkan catatan yang menyatakan masalah yang dialami dan minta perkiraan biaya perbaikan.

Jangan mencoba untuk melakukan perbaikan di tempat karena akan membatalkan garansi Anda.

WALLACH

SURGICAL DEVICES

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Telp.: (203) 799-2000

Faks.: (203) 799-2002

wallach@wallachsurgical.com

www.wallachsurgical.com

PENJELASAN SIMBOL



Nomor Pemesanan Kembali



Hanya Untuk Penggunaan
Secara Profesional



Nomor Seri



Produk sesuai dengan
Arahan Alat Medis
93/42/EEC



PERINGATAN:
Lihat instruksi untuk penggunaan.



Perwakilan Berwenang di
Eropa di Komunitas Eropa



Bebas Lateks



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

LL-CO₂TM adalah merek dagang Peralatan Pembedahan Wallach

© 2012 Wallach Surgical Devices

**Model 900160: LL-CO₂TM Cryochirurgisch systeem
(Handwiel—CGA320)**

**Model 900161: LL-CO₂TM Cryochirurgisch systeem
(Vaste beugel—CGA940)**

Gebruiksaanwijzing (Nederlands / Dutch)

CE0086



LEES ALLE VEILIGHEIDSINFORMATIE EN -INSTRUCTIES ALVORENS DIT PRODUCT TE GEBRUIKEN!

PRODUCTBESCHRIJVING

Het LL-CO₂TM-systeem bestaat uit een handgreep voor het bevrozingsapparaat en een sonde met aangehechte slangen, drukmeetblok en cilinderbeugelconnector. Er is een assortiment aan cryochirurgische tips beschikbaar voor gebruik met het apparaat.


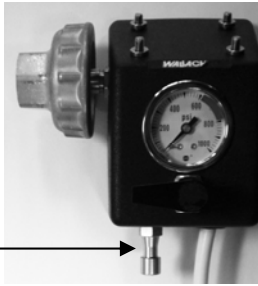
INDICATIES

De LL-CO₂ is een cryochirurgisch apparaat dat bestemd is voor gebruik in het proces van gecontroleerde vernietiging van bepaalde zones van goed- of kwaadaardige laesies.

CONTRA-INDICATIES

De LL-CO₂ is niet bestemd voor therapeutische behandelingen van het centraal bloedsomloop- of centraal zenuwstelsel.

WAARSCHUWINGEN

- De LL-CO₂ vereist CO₂ (koolstofdioxide)-gas van medische kwaliteit. Gebruik geen CO₂-gas van een andere kwaliteit.
- Gebruik geen overmatig gevulde cilinder; de gasdruk kan te hoog oplopen en een risico vormen. (cilinders van 9 kilo mogen niet meer dan 9 kilo vloeibaar koolstofdioxide CO₂ bevatten). **HET SYSTEEM MAG NIET GEBRUIKT WORDEN INDIEN DE CILINDERDRUK GROTER IS DAN 800 PSI (56,25 kg/cm²).**
- Plaats de cilinder in een goed geventileerde ruimte bij het ontluchten. In te hoge concentraties kan koolstofdioxide een gevaar voor de gezondheid inhouden. Er is een spoelslang beschikbaar om gas **uit de gasuitlaatpoort**,   af te leiden.
- Het is essentieel om het cryo-apparaat en de tips regelmatig visueel te inspecteren. Indien u vermoedt dat een product beschadigd is, stop dan elk gebruik ervan. Een dergelijk product moet naar Wallach worden teruggestuurd voor inspectie en onderhoud.
- Men mag nooit mengsels met chloor (bleekmiddel) of producten op basis van jodium gebruiken voor het weken of reinigen van Wallach cryotips. Bij blootstelling aan dergelijke oplossingen zullen cryotips degenereren.
- Vocht in lijnen en openingen van de cryotips kan gesputter, slechte bevrozing en andere storingen veroorzaken. (wanneer u vloeistoffen gebruikt voor het stomen, reinigen of steriliseren, moeten alle gaslijnen en openingen in de cryotips dichtgemaakt worden om corrosie te voorkomen). U kunt stopjes voor de cryotips bij Wallach verkrijgen.

- Overmatige blootstelling van het weefsel kan cryogene brandwonden veroorzaken (vergelijkbaar met vrieswonden) door de snelle verdamping van het vloeibare gas.
- **WANNEER U CRYOTIPS VERVANGT, MOET U DIT DOEN MET DE AAN/UIT (ON/OFF)-KLEP OP “UIT” (“OFF”).**
Indien de AAN/UIT (ON/OFF)-klep op “AAN” (“ON”) staat terwijl u de tips vervangt, kunt u letsels veroorzaken door het verwijderen van de tip van de cryochirurgische vriezer aan hoge druk.

VOORZORGEN

- Federale wetgeving in de V.S. beperkt verkoop van dit apparaat door of aan een arts.
- In geval van een fout bij het ontdooien: schakel de cilinderklep uit, laat de cryotip zitten met behulp van steriel water of een zoutoplossing om ontdooiing of opwarming te bespoedigen en wanneer ontdooiing verzekerd is, verwijder dan de cryotip.
- Weeg de cilinder om te bepalen of er voldoende gas is voor de ingreep. Het lege, of “tarra-”, gewicht is gedrukt op de cilinderklep of -schouder. Trek dit tarragewicht af van het totale gewicht om het gewicht van het gas in de cilinder te bepalen. Zie de instructies over het ontluchten van overtollig gewicht. De cilinder moet minimaal 1,36 kilo gas bevatten om de ingreep te kunnen aanvatten.
- **HET SYSTEEM MAG NIET GEBRUIKT WORDEN INDIEN DE DRUK IN DE CILINDER LAGER IS DAN 650 PSI (45,70 kg/cm²) OF HOGER DAN 800 PSI (56,25 kg/cm²).**

HET TESTEN VAN DE DRUK IN DE CILINDER

VOORZORG: De cilinder moet bij kamertemperatuur (22 °C) bewaard worden gedurende minimaal 2 uur om correcte meetwaarden te verzekeren.

1. Maak de cilinderbeugelconnector vast aan de cilinder. Uitsluitend vastmaken met handkracht.
2. Test de cilinderdruk en de assemblage van de beugelconnector door de AAN/UIT-klep op de LL-CO₂TM in de “UIT” (“OFF”)-positie te plaatsen en daarna met de handgreep de cilinderklep volledig te openen. Op de drukmeter zou een waarde tussen 650 psi (45,70 kg/cm²) en 800 psi (56,25 kg/cm²) vermeld moeten staan wanneer een volle cilinder geopend wordt. Druk is afhankelijk van de volheid van de cilinder en van de omgevingstemperatuur. Op dat moment zouden eventuele lekken hoorbaar moeten zijn. Indien nodig, spant u de beugelconnector aan.
3. Indien de cilinderdruk 800 psi (56,25 kg/cm²) overschrijdt, ontlucht dan de cilinder.

VOORZORG: HET SYSTEEM MAG NIET GEBRUIKT WORDEN INDIEN DE DRUK IN DE CILINDER LAGER IS DAN 650 PSI (45,70 kg/cm²) OF HOGER DAN 800 psi (56,25 kg/cm²).

HOE DE CILINDER ONTLUCHTEN

VOORZORG: PLAATS DE CILINDER IN EEN GOED GEVENTILEERDE RUIMTE.

1. Draai de hoofdklep van de gascilinder volledig op **UIT (“OFF”)**.
2. Maak de beugelconnector die aan de gascilinder is vastgemaakt langzaam los. Hierdoor komt resterend gas in de toevoerslang vrij. Wanneer het sissende geluid stopt, verwijdert u het drukmeetblok.
3. Richt de opening van de cilinder van u af en open langzaam de hoofdklep van de cilinder, net genoeg om het gas gestaag te horen ontsnappen. Sluit de klep na ongeveer 15 seconden.

Indien de cilinder ontlucht wordt om een overvolle toestand te verhelpen, weeg de cilinder dan opnieuw alvorens verder te gaan. Maak het drukmeetblok weer vast aan de beugelconnector; open de gascilinderklep en controleer de gasdruk. De meternaald moet tussen 650 psi (45,70 kg/cm²) en 800 psi (56,25 kg/cm²) aangeven. Herhaal de procedure indien de meter meer dan 800 psi (56,25 kg/cm²) aangeeft.

ASSEMBLAGE en BEDIENING

VOORZORG: De gascilinder moet stevig staan om te voorkomen dat deze omvalt. Wallach biedt hiervoor een karretje aan. Vraag uw klantenverantwoordelijke naar details hierover.

1. Verwijder de beschermhoes die de vriesslang van het apparaat omhult. Bewaar de hoes voor bescherming voor het geval u het apparaat op een gegeven moment in de toekomst moet vervoeren, aangezien de inwendige slangen kwetsbaar zijn.
2. Kies een voldoende gesteriliseerde cryotip met een heldere kunststof beschermkap en installeer deze, gebruik makend van een aseptische methode. Uitsluitend met de hand vastmaken - maak **geen** gebruik van gereedschap om vast te maken.

WAARSCHUWING: Wanneer u cryotips vervangt, moet u dit doen met de **AAN/UIT (ON/OFF)**-klep in de **"UIT" ("OFF")**-stand.

Om zeker te zijn dat er geen gas door de sonde vloeit, wacht u minstens 5 minuten alvorens de cryotip na gebruik te verwijderen. Het verwijderen van de cryotip eerder dan na 5 minuten kan ook leiden tot onverwachte cryoschade aan onbeschermd epitheel aan de hand van de operator.

3. Maak de cilinderbeugelconnector vast aan de toevoer van koolstofdioxide van medische graad.
4. Met de cilinderhoofdklep volledig open en de gewenste sonde in de juiste stand, draait u de **AAN/UIT (ON/OFF)**-klep op **"AAN" ("ON")**.

OPMERKING: Test op goede werking door eerst de tip naar de vloer te richten terwijl u de trekker indrukt.

5. Zet het uiteinde van de sonde op het te behandelen weefsel.
6. Druk stevig op de trekker om te bevriezen of duw de trekker naar voren om deze vast te zetten in bevroeringsmodus (gebruikelijke vriestijd is 1 - 3 minuten).
7. Aan het einde van de vriestijd, laat u de trekker los om te ontdooien.
8. Draai de **AAN/UIT (ON/OFF)**-klep op **"UIT" ("OFF")** en maak u klaar voor de volgende procedure.
9. Wanneer de behandeling beëindigd is, draait u de **AAN/UIT (ON/OFF)**-klep op **"UIT" ("OFF")** and sluit u de gascilinderklep.

OPMERKING: Indien behandeling meer dan één cryotip vereist, is het nodig om de **AAN/UIT (ON/OFF)**-klep op **"UIT" ("OFF")** te zetten en de gascylinderklep dicht te draaien bij het vervangen van cryotips. Draai na 5 minuten de voorheen gebruikte cryotip gewoon los en vervang deze, gebruik makend van een aseptische methode, door de gewenste cryotip.

STILLEGGEN

1. Met de **AAN/UIT (ON/OFF)**-klep op **"UIT" ("OFF")**, kan de cilinderbeugelconnector verwijderd worden of kunt u de cryotip vervangen.
2. Aan het einde van de ingreep - of op het einde van de dag - sluit u de toevoercilinder af door de cilinderklep in de aangeduide richting op de klep te draaien.

AANVULLENDE BEDIENINGSINFORMATIE

- Aangeraden wordt om de CO₂-cilinders op kamertemperatuur te bewaren om de gastoevoer aan de gewenste druk te verkrijgen. In sommige gevallen zullen cilinders die buiten in koud weer bewaard worden niet voldoende gasdruk opleveren. Ze moeten opgewarmd worden tot kamertemperatuur voor bevredigende werking.
- Probeer niet om de cilinderbeugelconnector te verwijderen zonder eerst de gastoevoer af te sluiten.
- Draai de sonde niet los of verwijder de sondelijn niet zonder eerst de **AAN/UIT (ON/OFF)**-klep op **"UIT"** te zetten en de trekker op het handvat van de sonde los te laten.
- In geval van onvoldoende bevroering of te snelle ontdooiing, controleert u het volgende:

- lage cilinderdruk: vervang de cilinder die minder dan 650 psi (45,70 kg/cm²) bevat
- hoge cilinderdruk boven 800 psi (56,25 kg/cm²): cilinder ontluchten
- **AAN/UIT (ON/OFF)**-klep gedeeltelijk open: klep volledig openen
- obstructie in de lijn of toevoerslang: naar Wallach Surgical terugsturen voor reparatie
- besmetting van de toevoercilinder: reinig de lijnen en vervang de toevoercilinder
- lekken in de montagestukken: montagestukken vastmaken.

OPMERKING: Voor volledige informatie over het werken met gecompresseerde gascilinders, kunt u zich wenden tot Compressed Gas Association, www.cganet.com, e-mail: cga@cganet.com

HOE U DE LL-CO₂TM BEWAART TUSSEN TWEE INGREPEN

Het is niet nodig om de cilinderbeugelconnector van de cilinder te verwijderen tussen ingrepen in.

1. Sluit de cilinderhoofdklep volledig.
2. Verlaag de druk van het apparaat door de **AAN/UIT (ON/OFF)**-klep op “**AAN**” (“**ON**”) te draaien tot de drukmeter op “0” staat.
3. Nadat de cryotop is verwijderd, bedekt u de tipbuis met een beschermhoes.

VOORZORG: WALLACH HERBRUIKBARE, STERILISEERBARE CRYOTIPS MOGEN NIET GEBRUIKT WORDEN ZONDER DE WEGWERPBARE CRYOCHIRURGISCHE TIPBESCHERMKAPJES VANWEGE DE VOLGENDE VEILIGHEIDSRISICO'S!

- De beschermkap werkt als isolatiemiddel om te verhinderen dat de tip zich hecht aan het weefsel in ongewenste zones.
- De tip zou kunnen lekken of losraken indien deze niet naar behoren aan de isolatiebuis vastgemaakt; de beschermkap verzekert u dat deze goed is vastgemaakt.
- De tip zal niet goed bevroren indien te diep ingelijnd. De beschermkap werkt als een positieve stop om dit te verhinderen, op voorwaarde dat de lipjes op de beschermkap correct passen in de gleufjes op de metalen tip.

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN VAN HET LL-CO₂ SYSTEEM

Het Wallach LL-CO₂ cryochirurgisch systeem kan worden gereinigd met een hoog-niveau desinfectiemiddel. Deze reinigingsprocedure geldt voor kunststof handvat, witte silicone gasslangen, drukmeetblok en gascilinderconnector. **Andere methodes, met behulp van hitte, vloeistof (koud weken) of stoom, worden afgeraden.**

INSTRUCTIES VOOR HOOG-NIVEAU DESINFECTIE VAN ISOLATIE-SONDE

De witte isolatie-sonde geschikt voor de cryochirurgische tip kan in aanraking komen met slijmvlies en moet daarom gedesinfecteerd worden door “in een met hoog-niveau desinfectiemiddel doordrenkte doek te worden gewikkeld om de aanbevolen contacttijd te waarborgen. Na desinfectie moet de sonde met kraanwater worden afgespoeld en afgedroogd voor gebruik. Zoals in het geval van andere hoog-niveau desinfectieprocedures, een zorgvuldige reiniging van de sondes vooraf is noodzakelijk om het goede resultaat van de daaropvolgende desinfectie te garanderen.”¹

¹Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., en de Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), *CDC Richtlijn voor Desinfectie en Serilisatie in de Gezondheidszorg*, pagina 19, 2008.

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN EN STERILISEREN VAN WALLACH CRYOTIPS 900200AA–900217AA en 900300AA–900306AA

WAARSCHUWING: GEBRUIK GEEN ETO, E-STRALING OF GAMMASTERILISATIE OMDAT DIT SCHADE AAN DE CRYOTIPS KAN VEROORZAKEN.

VOORZORG:

1. Verwijder de wegwerpbeschermkap van de cryotip en gooi deze weg.
2. Vul de cryotip op alvorens deze te reinigen en te steriliseren. (Gaatje dient niet gesteriliseerd te worden).
3. Schrob de tip om bloed en deeltjes te verwijderen.
4. Spoel met water.
5. Cryotips kunnen met stoom gesteriliseerd worden met **Gravity** of **Pre-vacuüm** volgens een van onderstaande procedures:

	Fase / Proces	Parameter ingestelde waarden	
Opzet	Cyclus profiel	Gravity	Pre-vacuüm
Voorbehandeling (ledigen)	Kamer leegmaken	1 minuut	1 minuut
Behandeling (stoominjectie)	Sterilisatietemperatuur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Sterilisatietijd	15 minuten	4 minuten
Nabehandeling (ontluchten / drogen)	Droogtijd	15 minuten	20 minuten

6. Zet een nieuwe wegwerpbaar kunststof beschermkap op de cryotip, gebruik makend van een aseptische methode. Zorg dat de lipjes op de beschermkap goed passen in de groefjes op de metalen tip.
7. De cryotip is nu klaar voor gebruik.

WAAR GAS BIJVULLEN

OM OPTIMALE WERKING TE VERZEKEREN, MAG UITSLUITEND CO₂-GAS VAN MEDISCHE GRAAD EN VRIJ VAN VERONTREINIGENDE STOFFEN GEBRUIKT WORDEN.

CO₂-gas van medische graad is overal ter wereld verkrijgbaar. Zoek in uw plaatselijke telefoongids onder één van de volgende rubrieken: Lasmaterialen, Medisch gas, Koolstofgas, Frisdrankapparatuur of -materialen. Veel van deze leveranciers leveren ter plaatse.

GARANTIE

Wallach Surgical garandeert het Wallach LL-CO₂TM Vries- Cryochirurgisch systeem en tips gedurende een periode van vijf (5) jaar tegen materiaaldefecten en afwerkingsdefecten.

ONDERHOUD EN REPARATIE

In geval van een defect: schakel de hoofdklep van de gascilinder onmiddellijk uit. Maak het apparaat los van de gascilinder. Bel de fabriek op +1 (203) 799-2000 en vraag de klantenservice om ondersteuning

Dit apparaat bevat geen onderdelen die onderhoud vergen.

Indien een reparatie nodig is, reinig het apparaat dan grondig en verpak het in een beschermende kartonverpakking. Voeg een nota toe waarin u het probleem schetst en vraag om een schatting voor reparatie. *Probeer niet zelf de reparatie uit te voeren omdat uw garantie daarmee komt te vervallen.*

WALLACH

SURGICAL DEVICES

95 Corporate Drive

Trumbull, CT 06611 USA

Telefoonnummer: +1 (203) 799-2000

Faxnummer: +1 (203) 799-2002

wallach@wallachsurgical.com

www.wallachsurgical.com

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN



Nummer voor nabestelling



Serienummer



LET OP!:
Zie instructies voor gebruik.



Latexvrij



Uitsluitend voor
professioneel gebruik



Product is conform Richtlijn
93/42/EEC betreffende
medische hulpmiddelen



Bevoegde vertegenwoordiger
in de Europese Gemeenschap.



Leisegang Feinmechanik GmbH

Leibnizstraße 32

D-10625, Berlin GERMANY

LL-CO₂TM is een handelsmerk van Wallach Surgical Devices

© 2012 Wallach Surgical Devices

WALLACH

รุ่น **900160: LL-CO₂TM** ระบบการผ่าตัดด้วยความเย็น
(Handwheel—CGA320)

รุ่น **900161: LL-CO₂TM** ระบบการผ่าตัดด้วยความเย็น
(Pinned Yoke—CGA940)

คำแนะนำการใช้งาน (ภาษาไทย / Thai)

CE0086



กรุณาอ่านข้อมูลด้านความปลอดภัยและคำแนะนำทั้งหมดก่อนการใช้งานผลิตภัณฑ์นี้!

รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

ระบบ LL-CO₂TM ประกอบด้วยส่วนมือจับ และส่วนหัวซึ่งต่อกับสายควบคุมแรงดันและตัวเชื่อมเกลียวกระบอกสูบ ส่วนปลายหัวของเครื่องมือผ่าตัดของผลิตภัณฑ์รุ่นนี้สามารถเลือกเปลี่ยนได้หลายแบบ

ข้อบ่งชี้การใช้งาน

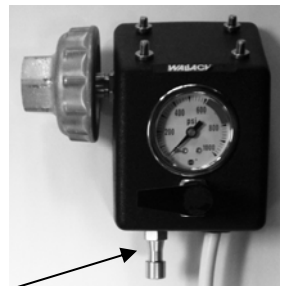
ระบบ LL-CO₂ เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการผ่าตัดด้วยความเย็นมุ่งเน้นสำหรับการควบคุมความเสียหาย เฉพาะจุดในเนื้องอก หรือเนื้อร้าย

ข้อบ่งชี้ในทางขัดแย้ง

ระบบ LL-CO₂ ไม่ได้ไว้เพื่อใช้ปฏิบัติการรักษาในระบบหลอดเลือดใหญ่ หรือระบบประสาทส่วนกลาง

คำเตือน

- ระบบ LL-CO₂ ต้องใช้กับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ระดับมาตรฐานการแพทย์โดยเฉพาะ ห้ามใช้ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เกรดอื่น
- ห้ามใช้กระบอกสูบแบบไม่ตัด; แรงดันแก๊สอาจจะมากเกินไปและสามารถเกิดอันตรายได้ (กระบอกสูบขนาด 9 กิโลกรัม ไม่สามารถบรรจุคาร์บอนไดออกไซด์เหลว (Liquid Carbon Dioxide CO₂) ได้เกินกว่า 9 กิโลกรัม) ระบบไม่สามารถใช้ได้กับกระบอกสูบที่มีความดันมากกว่า 800 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (PSI) (56.25 kg/cm²).
- ปรับกระบอกสูบให้อยู่ในบริเวณที่สามารถระบายความดันได้อย่างสะดวก ระดับความเข้มข้นของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่มากเกินไปอาจทำอันตรายต่อสุขภาพของผู้สูดดมได้ มีช่องสำหรับต่อสายเพื่อระบายแก๊สเสีย ที่ลุดออกมาจากช่องระบายแก๊สให้ออกห่างแพทย์ผู้ผ่าตัดและคนไข้
- การตรวจสอบอุปกรณ์ทำความเย็น และส่วนหัวของเครื่องมือผ่าตัดอย่างสม่ำเสมอเป็นสิ่งสำคัญ อุปกรณ์ส่วนควบที่ไม่ได้ใช้งานอย่างต่อเนื่องอาจเกิดความเสียหายได้ อุปกรณ์ส่วนควบเหล่านั้นอาจทำการส่งคืนบริษัทเพื่อทำการตรวจสอบอย่างละเอียด
- ห้ามใช้สารที่มีส่วนผสมของคลอรีน (ผงฟอกขาว) หรือสารละลายที่ส่วนผสมของไอโอดีน ในการล้างทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ส่วนปลายหัวของเครื่องมือผ่าตัด ส่วนปลายหัวของเครื่องมือผ่าตัดจะเกิดการสึกกร่อนได้หากเกิดการสัมผัสกับสารละลายดังกล่าว



- ความชื้นในสายท่อ และปากท่อบริเวณส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดอาจทำให้เกิดการสำลักของแรงดัน จุดเยือกแข็งที่ไม่สมบูรณ์ หรือการทำงานที่ผิดปกติอื่น ๆ ของเครื่องมือได้ เมื่อใดก็ตามที่ใช้ของเหลว หรือ ใอน้ำเพื่อทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อ สายก๊าซทั้งหมดและปากท่อของส่วนปลาย หัวเครื่องมือ ผ่าตัดจะต้องทำการปิดไว้ มิฉะนั้นอาจทำให้เกิดสนิมบริเวณนั้นได้ สายท่อต่อปลายหัวเครื่องมือผ่าตัด เป็นผลิตภัณฑ์ของ Wallach
- การสัมผัสที่นานเกินไป ระหว่างอุปกรณ์ผ่าตัดด้วยความเย็น และเนื้อเยื่ออาจทำให้เกิดการไหม้ด้วย ความเย็นได้ (คล้ายกับการบาดเจ็บเมื่อสัมผัสวัสดุที่มีความเย็นจัด) ซึ่งจะทำให้เกิดการระเหิด ของของเหลวในบริเวณที่สัมผัสอย่างรวดเร็ว
- ก่อนทำการเปลี่ยนส่วนปลายหัวของเครื่องมือผ่าตัด วาล์ว สวิตช์เปิด/ปิด จะต้อง “ปิด” (“OFF”) ไว้ทุกครั้ง
หากว่าวาล์วสวิตช์เปิด/ปิด ถูกตั้งไว้ที่ “เปิด” (“ON”) ในขณะที่ทำการเปลี่ยนส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัด อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่คนไข้ได้เนื่องจากส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดหลุดออกด้วยแรงดันสูง

คำเตือน

- ตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา อุปกรณ์ชนิดนี้จะต้องทำการขายภายใต้ควบคุมของแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเท่านั้น
- ในกรณีที่การละลายน้ำแข็งทำงานล้มเหลว ให้ทำการปิดกระบอกสูบ และถอดส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดออก หรืออาจใช้น้ำกลั่นสะอาด หรือน้ำเกลือฆ่าเชื้อเพื่อช่วยเร่งการละลายน้ำแข็ง และถอดออกเมื่อสังเกตเห็นว่าการละลายน้ำแข็งสมบูรณ์ดีแล้วเท่านั้น
- ผู้นำหนักของกระบอกสูบลมไว้เพื่อกำหนดปริมาตรก๊าซที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน ผู้นำหนักสุทธิของ กระบอกสูบจะมีบ่งชี้ไว้ที่วาล์วของกระบอกสูบ หรือบริเวณข้อต่อเชื่อมทำการหักลบน้ำหนักทั้งหมด และนำน้ำหนักสุทธิของกระบอกสูบเพื่อหาน้ำหนักจริงของก๊าซในกระบอกสูบ การปล่อยก๊าซที่มากเกินไปออกจากกระบอกสูบ มีบ่งชี้ไว้ในคู่มือการใช้งาน กระบอกสูบจะต้องบรรจุก๊าซอย่างน้อยที่สุด 1.36 กิโลกรัม เครื่องมือจึงจะเริ่มการใช้งานได้
- ระบบจะไม่สามารถใช้งานได้หากแรงดันก๊าซในกระบอกสูบน้อยกว่า 650 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (45.70 kg/cm²) หรือมากกว่า 800 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (56.25 kg/cm²)

การทดสอบแรงดันในกระบอกสูบ

คำเตือน: กระบอกสูบจะต้องถูกเก็บไว้ภายใต้อุณหภูมิห้อง (22 °C) อย่างน้อย 2 ชั่วโมงเพื่อให้ได้ผลการอ่านค่าแรงดันที่ถูกต้อง

1. ตรวจสอบการเชื่อมต่อของกระบอกสูบและตัวเชื่อมเกลียวกระบอกสูบว่ามีความแน่นพอเพียงด้วยการใช้มือบิดเท่านั้น
2. ทดสอบแรงดันในกระบอกสูบ และการเชื่อมต่อตัวเชื่อมเกลียวกระบอกสูบ ด้วยการตั้งตำแหน่งของวาล์วเปิด/ปิด LL-CO₂TM ไว้ที่ตำแหน่ง “ปิด” (“OFF”) และเปิดวาล์วของกระบอกสูบจนสุด ค่าที่อ่านได้บนหน้าปัดแรงดันควรอยู่ระหว่าง 650 ถึง 800 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (45.70 kg/cm² ถึง 56.25 kg/cm²) ในขณะที่เปิดวาล์วจนสุด แรงดันที่อ่านได้จะขึ้นอยู่กับความจุของกระบอกสูบ และอุณหภูมิแวดล้อมในขณะนั้น ในขณะที่เราจะสามารถบ่งชี้ได้หากมีรอยรั่วของความดัน หากจำเป็นให้ บิดตัวเชื่อมเกลียวกระบอกสูบให้แน่นขึ้น
3. หากแรงดันในกระบอกสูบบางเกินกว่า 800 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (56.25 kg/cm²) ให้ทำการระบายแรงดันออกจากกระบอกสูบ

คำเตือน: ระบบจะไม่สามารถใช้งานได้หากแรงดันก๊าซในกระบอกสูบน้อยกว่า 650 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (45.70 kg/cm²) หรือมากกว่า 800 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (56.25 kg/cm²)

วิธีการระบายแรงดันในกระบอกสูบ

คำเตือน: ควรปรับตำแหน่งของกระบอกสูบน้อยกว่าในตำแหน่งที่สามารถระบายแรงดันได้ดี

1. ปิดวาล์วหลักของกระบอกสูบให้สนิท
2. ทำการปลดตัวเชื่อมเกลียวกระบอกสูบออกอย่างช้าๆ จะทำให้ก๊าซที่เหลืออยู่ค่อยๆ ถูกระบายออกไปตามสายท่อนำก๊าซเข้า เมื่อสังเกตว่าเสียงก๊าซที่ไหลอยู่หยุดลง ให้ถอดตัวควบคุมแรงดันออก
3. หันกระบอกสูบออกในทิศทางตรงข้ามกับตัวคุณ และค่อยๆ เปิดวาล์วหลักของกระบอกสูบอย่างช้าๆ จนได้ยินเสียงก๊าซที่ออกมาเบาๆ และต่อเนื่อง ประมาณ 15 วินาทีจึงปิดวาล์วหลักของกระบอกสูบที่กำลังถูกระบายแรงดันออกเพื่อลดแรงดันที่มากเกินไป ให้ทำการวัดน้ำหนักของกระบอกสูบใหม่ก่อนดำเนินการในขั้นตอนต่อไป ต่อตัวควบคุมแรงดัน กับตัวเชื่อมเกลียวกระบอกสูบ กลับเข้าไปในตำแหน่งเดิม เปิดวาล์วกระบอกสูบ และตรวจสอบค่าแรงดันก๊าซอีกครั้งหนึ่ง ค่าแรงดันที่วัดได้จะต้องอยู่ระหว่าง 650–800 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (45.70 kg/cm²–56.25 kg/cm²) หากค่าแรงดันที่วัดได้เกิน 800 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (56.25 kg/cm²) ให้ทำการระบายแรงดันซ้ำ อีกครั้งหนึ่งตั้งแต่ขั้นตอนแรก

การประกอบอุปกรณ์ และการใช้งาน

คำเตือน:

กระบอกสูบจะต้องอยู่ในตำแหน่งที่มั่นคงและแน่นหนาเพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ อุปกรณ์เสริมเพื่อป้องกันกระบอกสูบสามารถติดตั้งได้ กรุณาติดต่อฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์ หรือตัวแทนจำหน่าย

1. ปลดตัวหุ้มสายอุปกรณ์ทำความสะอาดออกจากตัวเครื่องมือ ทำการม้วนเก็บตัวหุ้มสายอุปกรณ์ทำความสะอาดให้เรียบร้อยหากต้องมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือ เนื่องจากเป็นส่วนประกอบที่มีความเปราะบาง อาจเกิดความเสียหายได้
2. เลือกส่วนปลายหัวผ่าตัดที่เหมาะสมที่ผ่านการฆ่าเชื้อและบรรจุอยู่ในห่อพลาสติกใส ทำการต่อส่วนปลายหัวผ่าตัดเข้ากับเครื่องมือด้วยเทคนิคปลดเชื้อ ต่อเชื่อมส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดให้แน่นด้วยมือเท่านั้น ห้ามใช้อุปกรณ์ช่วยเหลือใดๆ
คำเตือน : การเปลี่ยนส่วนปลายหัวผ่าตัดจะต้องทำในกรณีที่วาล์วเปิด/ปิด อยู่ในตำแหน่ง “ปิด” (“OFF”) เท่านั้น เพื่อยืนยันว่าก๊าซจะไม่ไหลผ่านออกมาจากหัวเครื่องมือผ่าตัด ให้รอ 5 นาทีก่อนทำการถอดส่วนปลาย หัวเครื่องมือผ่าตัดหลังการใช้งาน การถอดส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดออกหลังการผ่าตัดทันที อาจทำให้เกิดอันตรายจากแรงดันภายในเครื่องมือแก่แพทย์ผู้ผ่าตัดได้
3. ทำการต่อตัวเชื่อมเกลียวเข้ากับถังก๊าซคาร์บอน ไดออกไซด์ระดับมาตรฐานการแพทย์เท่านั้น
4. เมื่อวาล์วหลักของกระบอกสูบเปิดเต็มที่แล้ว และหัวเครื่องมือผ่าตัดอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ให้ทำการปรับตำแหน่งวาล์วเปิด/ปิด ไปที่ตำแหน่ง “เปิด” (“ON”) หมายเหตุ : ทดสอบการทำงานที่เหมาะสมโดยการหันปลายหัวลงพื้นและทดสอบบีบตัวอัดปั๊มปล่อยแรงดัน
5. นำส่วนปลายหัวผ่าตัดวางในตำแหน่งของอวัยวะที่จะทำการรักษา

6. กดปุ่มปฏิบัติการให้แน่น หรือเลื่อนไปด้านหน้าเพื่อปรับไว้ที่ตำแหน่งทำงานต่อเนื่อง ในขณะที่เครื่องมือเริ่มทำความเย็น (ระยะเวลาทำความเย็นประมาณ 1-3 นาที)
7. เมื่อจบขั้นตอนทำความเย็น ให้ปล่อยปุ่มปฏิบัติการออก เพื่อเริ่มการทำงานของระบบ ระบายน้ำแข็ง
8. ปรับวาล์วเปิด/ปิด ไปที่ตำแหน่ง “ปิด” (“OFF”) เพื่อเตรียมพร้อมในการเริ่มขั้นตอนต่อไป
9. เมื่อจบการทำงานให้ปรับวาล์วเปิด/ปิด ไปที่ตำแหน่ง “ปิด” (“OFF”) และปิดวาล์วกระบอกสูบ ให้เรียบร้อย

หมายเหตุ : หากการรักษาจำเป็นต้องใช้ส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดมากกว่า 1 ชนิด จะต้องทำการปรับวาล์วเปิด/ปิด ไปที่ตำแหน่ง “ปิด” (“OFF”) ก่อนทำการเปลี่ยนส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัด หลังจากรอประมาณ 5 นาทีให้แรงดันที่ส่วนหัวเครื่องมือผ่าตัดอยู่ในระดับที่เหมาะสม ค่อยๆ หมุนถอด ส่วนปลายหัวผ่าตัดที่ใช้อยู่ออก และเปลี่ยนส่วนปลายหัวผ่าตัดอันใหม่ด้วยเทคนิคปลอดภัย

ปิดเครื่อง

1. ในขณะที่วาล์วเปิด/ปิด อยู่ในตำแหน่ง “ปิด” (“OFF”) ตัวเชื่อมเกลียวกระบอกสูบ สามารถถอดออกได้ หรือส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดสามารถถอดเปลี่ยนได้
2. เมื่อเสร็จสิ้นการปฏิบัติงาน หรือหลังเลิกงาน ปิดกระบอกสูบโดยหมุนวาล์วกระบอกสูบ ไปในทิศทางที่กำหนดไว้บนวาล์วกระบอกสูบ

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทำงานของเครื่อง

- กระบอกสูบก๊าซคาร์บอน ไดออกไซด์ควรอยู่ในอุณหภูมิห้อง เพื่อให้ได้แรงดันก๊าซที่เหมาะสม ในบางกรณี กระบอกสูบอยู่ในอุณหภูมิที่ต่ำเกินไป จึงไม่สามารถทำให้เกิดแรงดันก๊าซที่เพียงพอ อาจจำเป็นต้องมีการเพิ่มอุณหภูมิของกระบอกสูบให้เท่ากับอุณหภูมิห้องก่อนทำการปฏิบัติงาน
- ห้ามพยายามถอดตัวเชื่อมเกลียวกระบอกสูบออกโดยไม่ได้ทำการปิดหัวถังแก๊ส
- ห้ามหมุนถอดหัวเครื่องมือผ่าตัด หรือถอดส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดอย่างรวดเร็ว โดยไม่ได้ปรับตำแหน่งวาล์วเปิด/ปิด ไปที่ตำแหน่ง “ปิด” (“OFF”) หรือปล่อยปุ่มปฏิบัติการ
- ในกรณีที่ความเย็นไม่เพียงพอ หรือการระบายน้ำแข็งเกิดขึ้นเร็วเกินไป ให้ทำการตรวจสอบตามขั้นตอนดังนี้:
 - แรงดันในกระบอกสูบต่ำเกินไป: เปลี่ยนกระบอกสูบที่มีแรงดันน้อยกว่า 650 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (45.70 kg/cm²)
 - กระบอกสูบมีแรงดันมากเกินไป มากกว่า 800 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (56.25 kg/cm²): ระบายแรงดันกระบอกสูบออก
 - วาล์วเปิด/ปิด เปิดเพียงบางส่วน: เปิดวาล์วให้เต็ม
 - มีการติดขัดในสายท่อส่งความเย็น: ส่งเครื่องกลับบริษัทเพื่อทำการซ่อมแซม
 - มีการปนเปื้อนในกระบอกสูบ: ทำความสะอาดสายต่อ และเปลี่ยนกระบอกสูบ
 - มีรอยรั่วในอุปกรณ์ส่วนควบ: ปรับให้แน่นขึ้น.

หมายเหตุ: สามารถหาข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานกระบอกสูบของก๊าซที่มีแรงดันได้ที่ Compressed Gas Association, www.cganet.com, email: cga@cganet.com.

วิธีการจัดเก็บระบบ LL-CO₂TM ระหว่างการปฏิบัติงาน

ไม่จำเป็นต้องถอดตัวเชื่อมเกลียวกระบอกสูบออกจากกระบอกสูบในระหว่างการจัดเก็บ

1. ปิดวาล์วกระบอกสูบหลักให้สนิท
2. ทำการลดแรงดันในระบบด้วยการปรับวาล์วเปิด/ปิด ไปที่ตำแหน่ง “เปิด” (“ON”) จนกระทั่งมาตรวัดแรงดันลดระดับลงถึง “0”
3. หลังจากถอดส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดออก ให้หุ้มส่วนปลายหัวด้วยปลอกหุ้มป้องกัน (protective sleeve)

คำเตือน:

ส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดที่นำไปฆ่าเชื้อและนำกลับมาใช้ใหม่ได้นั้น ไม่ควรนำกลับมาใช้ใหม่ หากไม่มีการสวมเครื่องหุ้มป้องกันตามหลักการความปลอดภัยและอันตรายที่กำหนดไว้!

- เครื่องหุ้มป้องกันนั้นเสมือนฉนวนป้องกันส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดไม่ให้ไปติดกับเนื้อเยื่อที่ไม่ต้องการบริเวณใกล้เคียง
- ส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดสามารถเกิดรอยร้าว หรือการยึดติดไม่แน่นได้ ถ้าหากทำการติดอย่าง ไม่เหมาะสมกับเครื่องหุ้มป้องกัน ดังนั้นควรมั่นใจว่าการติดยึดแน่นหนาเพียงพอ
- ส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดจะไม่ถึงจุดเยือกแข็งหากติดส่วนนี้เข้าไปไม่ลึกเพียงพอ ส่วนหุ้มป้องกัน เป็นเสมือนสิ่งป้องกันชั้นแรกเพื่อป้องกันการไม่ถึงจุดเยือกแข็งของส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดเกิดขึ้น ดังนั้นจึงควรตรวจสอบความเรียบร้อยของขอบส่วนหุ้มป้องกันว่าสนิทแนบแน่นในร่องบนปลายโลหะเป็นอย่างดี

คำแนะนำการล้างทำความสะอาดระบบ LL-CO₂

ระบบผ่าตัดด้วยความเย็น LL-CO₂ ของ Wallach สามารถเช็ดทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดรุนแรง การเช็ดทำความสะอาด สามารถทำได้ตั้งแต่มีอับพลาสติก สายปล่อยก๊าซซิลิโคน มาตรวัดแรงดัน ตัวต่อเชื่อมกระบอกสูบ ไม่แนะนำให้ทำความสะอาดอื่นด้วยวิธีการอื่นๆ เช่น การใช้ความร้อน ของเหลว (การล้างด้วยความเย็น) หรือการอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ

คำแนะนำในการทำความสะอาดหัวตรวจที่เป็นฉนวนด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดเข้มข้น

หัวตรวจที่เป็นฉนวนสีขาวซึ่งใช้งานได้กับส่วนปลายหัวของเครื่องมือผ่าตัดด้วยความเย็นนี้มีส่วนที่สัมผัสกับเยื่อเมือก ดังนั้นจึงควรได้รับการฆ่าเชื้อ “ด้วยการห่อด้วยผ้าชุบน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดเข้มข้นตามเวลาที่แนะนำ หลังจากฆ่าเชื้อแล้ว ควรล้างหัวตรวจด้วยน้ำและเช็ดให้แห้งก่อนนำไปใช้ตามกระบวนการอื่นๆ ในการทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดเข้มข้น การทำความสะอาดหัวตรวจอย่างเหมาะสม เป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้มั่นใจว่าการทำความสะอาดฆ่าเชื้ออื่นๆ เป็นไปด้วยดี”¹

¹Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), *CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, pg. 19, 2008.

คำแนะนำในการทำความสะดวก และการฆ่าเชื้อส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดด้วยความเย็น Wallach รุ่น 900200AA-900217AA และ 900300AA-900306AA

คำเตือน: ห้ามใช้การฆ่าเชื้อด้วย การอบด้วยเอทิลีนออกไซด์, ลำแสงอิเล็กตรอน หรือรังสีแกมมา เนื่องจากจะทำให้เกิดความเสียหายกับส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดได้

ข้อควรระวัง:

1. ถอดส่วนหุ้มป้องกันออกจากส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดทิ้งไป
2. ปิดส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดก่อนการทำความสะดวกและฆ่าเชื้อ (ปากท่อของส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดไม่จำเป็นต้องทำการฆ่าเชื้อ)
3. ซัดส่วนปลายหัวเพื่อกำจัดคราบเลือด และสิ่งปนเปื้อนอื่นๆ
4. ล้างด้วยน้ำสะอาด
5. ส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดสามารถอบฆ่าเชื้อด้วยการอบไอน้ำสุญญากาศหรือการนึ่งฆ่าเชื้อโรครด้วยไอน้ำตามขั้นตอนด้านล่างนี้:

	ขั้นตอน/กระบวนการ	ค่าพารามิเตอร์	
ตั้งค่า	รูปแบบกระบวนการ	อบไอน้ำสุญญากาศ	นึ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยไอน้ำ
เตรียมการ (ปรับสภาพ)	ไล่อากาศ	1 นาที	1 นาที
ดำเนินการ (ฉีดไอน้ำ)	อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อ	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	เวลาการฆ่าเชื้อ	15 นาที	4 นาที
เสร็จสิ้นกระบวนการ (ทำให้แห้ง)	เวลาอบแห้ง	15 นาที	20 นาที

6. ติดปลอกหุ้มพลาสติกอันใหม่กับส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ ตรวจสอบว่าขอบของส่วนหุ้มป้องกันนั้นติดแน่นอย่างดีกับร่องของปลายโลหะ

7. ส่วนปลายหัวเครื่องมือผ่าตัดก็จะพร้อมใช้งาน

วิธีการเติมก๊าซ

เพื่อให้ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือดีที่สุด ควรใช้ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ระดับมาตรฐานการแพทย์ที่ปราศจากสิ่งเจือปนเท่านั้น.

ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ระดับมาตรฐานการแพทย์มีจำหน่ายทั่วไป สามารถตรวจสอบตัวแทนจำหน่ายในประเทศได้ในรายชื่อตัวแทนจำหน่ายเหล่านี้ : ร้านจำหน่ายอุปกรณ์เชื่อมโลหะ, ร้านจำหน่ายก๊าซทางการแพทย์, ร้านอุปกรณ์ทำเครื่องดัดอัดลม ตัวแทนจำหน่ายเหล่านี้สามารถส่งชนก๊าซถึงห้องปฏิบัติการผ่าตัด

ข้อมูลการรับประกัน

อุปกรณ์การผ่าตัดของ Wallach, ระบบการผ่าตัดด้วยความเย็น LL-CO₂TM และส่วนปลายหัวของเครื่องมือ ผ่าตัดมีระยะเวลาประกันความเสียหายจากความบกพร่องของวัสดุและงานฝีมือ นาน 5 ปี

การบริการและการซ่อมแซม

ในกรณีที่เครื่องมือทำงานบกพร่อง ให้รีบปิดวาล์วหลักของกระบอกสูบให้สนิทอย่างรวดเร็ว ถอดอุปกรณ์ออกจากกระบอกสูบ ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจากฝ่ายบริการที่ โทรศัพท์ (203) 799-2000 อุปกรณ์นี้ไม่มีชิ้นส่วนใดที่ผู้ใช้สามารถซ่อมแซมได้เอง ถ้าหากเครื่องมือจำเป็นต้องได้รับการซ่อมแซม ให้ทำความสะอาดก่อนบรรจุเครื่องมือด้วยกล่อง ป้องกันให้เรียบร้อยก่อนส่งคืนบริษัทเพื่อทำการซ่อมแซมต่อไป ห้ามพยายามซ่อมเครื่องมือด้วยตนเอง มิฉะนั้นการรับประกันจะถือเป็นโมฆะ

WALLACH

SURGICAL DEVICES

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
โทรศัพท์ (203) 799-2000
โทรสาร (203) 799-2002

wallach@wallachsurgical.com
www.wallachsurgical.com

คำอธิบายสัญลักษณ์



หมายเลขอ้างอิงเพื่อสั่งซื้อซ้ำ



อนุญาตให้ใช้เฉพาะผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น



รหัสสินค้า



ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้เป็นไปตามกฎการผลิต
เครื่องมือแพทย์ 93/42/EEC



ข้อควรระวัง:
โปรดอ่านคำแนะนำก่อนการใช้งาน



ตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการในกลุ่ม
ประเทศยุโรป



ไม่ใช่สารประกอบลาเท็กซ์



Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY

LL-CO₂TM เป็นเครื่องหมายการค้าของ Wallach Surgical Devices

© 2012 Wallach Surgical Devices

หน้าว่าง

طاز 900160 : جهاز الجراحة بالتجميد LL-CO₂TM (ذو العجلة اليدوية – CGA320)

طراز 900161 : جهاز الجراحة بالتجميد LL-CO₂TM (ذو الرباط المثبت – CGA940)

تعليمات الاستخدام (العربية / Arabic)

CE0086

يجب قراءة تعليمات ومعلومات السلامة قبل استخدام الجهاز!



وصف المنتج

يتكون جهاز LL-CO₂TM من مقبض المجمد ومسبار مع الأنبوب الخاص به ومقياس الضغط ووصلة ربط الاسطوانة. وتوجد أيضا عدة سنون جراحية متوافرة للاستخدام مع الجهاز.

الاستعمالات

إن جهاز LL-CO₂ هو وحدة تجميد جراحية مخصصة للاستخدام في عملية تدمير لمناطق محددة من الأورام الحميدة أو الأورام المحتمل أن تكون خبيثة.

نواهي الاستعمال

إن جهاز LL-CO₂ غير مخصص للاستخدام في علاج الجهازين العصبي المركزي والدوري المركزي.

تحذيرات

- يتطلب جهاز LL-CO₂ وجود غاز ثاني أكسيد الكربون الطبي. يجب عدم استخدام أي نوع آخر من غاز ثاني أكسيد الكربون.
- لا تستخدم أسطوانة ممتلئة للغاية، فقد يكون ضغط الغاز زائدا مما يمثل خطورة ما.
- يجب أن تحتوي الاسطوانة التي يبلغ وزنها 9 كيلو على 9 كيلو من ثاني أكسيد الكربون السائل. يجب عدم استخدام الجهاز إذا كان ضغط الاسطوانة أكبر من 800 رطل في البوصة المربعة (kg/cm² 56.25).
- قم بنقل الاسطوانة إلى منطقة ذات تهوية جيدة أثناء التنفيس. قد تمثل نسبة التركيز العالية من غاز ثاني أكسيد الكربون خطرا على الصحة. يتوافر خرطوم الكسح لإزالة الغاز المتسرب من منفذ الغاز العادم بعيدا عن الجراح والمريض.
- يجب القيام بالفحص الدوري البصري للأجهزة وسنن التبريد. أوقف تشغيل أي جهاز تشك في أنه تالف. يجب رد مثل هذه الأجهزة لشركة والاتش للفحص والصيانة.
- لا يجب مطلقا استخدام محاليل الكلور (المبيض) أو المنتجات ذات القاعدة الأيونية لنقع أو غسيل سنن التبريد التي تنتجها شركة والاتش. ستخفض جودة سنن التبريد إذا تعرضت لمثل هذه المحاليل.
- يمكن أن تسبب الرطوبة الموجودة في الأنابيب أو فتحات سن التبريد في إحداث رذاذ وتبريد رديء وعيوب التشغيل الأخرى. (في حالة استخدام سوائل أو بخار للتنظيف أو للتعقيم، يجب سد كل أنابيب الغاز وفتحات سنن التبريد وإلا فقد يحدث تآكل بها. تتوافر المقابض الخاصة بسنن التبريد من إنتاج شركة والاتش.
- قد يتسبب الإفراط في تعرض الأنسجة للتبريد إلى حروق تبريد (مماثلة للسعة الصقيع الشديدة).
- يجب أن يتم تغيير سنن التبريد وصمام "ON/OFF" (تشغيل/إيقاف) على الوضع "OFF" (إيقاف). إذا كان صمام "ON/OFF" (تشغيل/إيقاف) على الوضع "ON" (التشغيل)، فقد تحدث إصابة بسبب فصل السن عن المجمد المستخدم في الجراحة بالتجميد عند الضغط العالي.



تنبيهات

- ينص القانون الفيدرالي للولايات المتحدة الأمريكية على حصر بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بموجب أمر منه.
- في حالة تعذر إذابة الثلج أوقف تشغيل صمام الاسطوانة واترك سن التبريد في مكانه باستخدام ماء معقم أو محلول ملحي لتسريع عملية إذابة الثلج أو التدفئة ثم أخرج سن التبريد عندما تتأكد من أن عملية إذابة الثلج قد تمت.
- قم بوزن الاسطوانة لتحديد ما إذا كان بها غاز كاف للقيام بالعملية. يتم لصق الوزن الفارغ على صمام الاسطوانة أو على جانب الاسطوانة. قم بطرح هذا الوزن الفارغ من الوزن الإجمالي لتحديد وزن الغاز الموجود في الاسطوانة. أنظر التعليمات الخاصة بتفريغ الوزن الزائد. يجب أن تحتوي الاسطوانة على حد أدنى 1.36 كيلو من الغاز لكي تبدأ العملية.
- يجب عدم استخدام الجهاز إذا كان ضغط الاسطوانة أقل من 650 رطل في البوصة المربعة (kg/cm² 45.70) أو أكبر من 800 رطل في البوصة المربعة (kg/cm² 56.25).

اختبار ضغط الاسطوانة

تشبيه: يجب أن تُحفظ الاسطوانة في درجة حرارة الغرفة (22 درجة مئوية) لمدة ساعتين على الأقل لضمان القراءة الصحيحة للضغط.

1. أحكم وصلة ربط الاسطوانة بالاسطوانة. أربط باليد فقط.
2. اختبر ضغط الاسطوانة ووصلة الربط من خلال وضع صمام **ON/OFF** (تشغيل/إيقاف) في جهاز LL-CO₂™ على وضع **OFF** (إيقاف) ثم افتح صمام الاسطوانة بالكامل باستخدام المقبض. يجب أن تكون قراءة الضغط بين 650 و800 رطل في البوصة المربعة (kg/cm² 56.25-45.70) على مقياس الضغط عند فتح الاسطوانة بالكامل. يتوقف الضغط على امتلاء الاسطوانة ودرجة الحرارة المحيطة. في ذلك الوقت، سيكون أي تسرب مسموعا. إذا لزم الأمر، أحكم وصلة الربط.
3. إذا تجاوز ضغط الاسطوانة 800 رطل في البوصة المربعة (kg/cm² 56.25)، قم بتفريغ الاسطوانة.

تشبيه: يجب عدم استخدام الجهاز إذا كان ضغط الاسطوانة أقل من 650 رطل في البوصة المربعة (kg/cm² 45.70) أو أكبر من 800 رطل في البوصة المربعة (kg/cm² 56.25).

طريقة تفريغ الاسطوانة

تشبيه: قم بنقل الاسطوانة إلى منطقة ذات تهوية جيدة.

1. أدر صمام الاسطوانة الرئيسي تماما على الوضع **OFF** (إيقاف).
2. قم بفك وصلة ربط الاسطوانة المربوطة بأسطوانة الغاز ببضع. ويعمل ذلك على تحرير الغاز المتبقي داخل خرطوم التغذية. عند توقف صوت الهسهسة، أخرج مقياس الضغط.
3. وجه فتحة الاسطوانة بعيدا عنك وافتح ببضع صمام الاسطوانة الرئيسي بمقدار بسيط حتى تسمع الغاز يخرج بانتظام. بعد مرور 15 ثانية تقريبا، أغلق الصمام.

إذا كانت عملية تهوية الاسطوانة تتم بغرض تخفيض الملء الزائد للأسطوانة، أعد وزن الاسطوانة قبل البدء في العملية. أعد توصيل وصلة ربط مقياس الضغط، وافتح صمام الاسطوانة وراقب ضغط الغاز. يجب أن تكون إبرة المقياس ما بين 650 إلى 800 رطل في البوصة (kg/cm² 56.25-45.70) المربعة. كرر الإجراءات المذكورة أعلاه إذا كانت قراءة المقياس أكبر من 800 رطل في البوصة المربعة (kg/cm² 56.25).

التركيب والتشغيل

تنبيه: يجب تثبيت أسطوانة الغاز بإحكام كي لا تسقط. توفر شركة والاتش جهازاً لهذا الغرض. يرجى الاستفسار من وكيل خدمة العملاء لمزيد من المعلومات.

1. أخرج الغطاء الواقي الذي يغطي أنبوب المجد بالجهاز. احتفظ بالغطاء للحماية إذا أردت نقل الجهاز في أي وقت في المستقبل نظراً لأن الأنبوب الداخلي قابل للكسر.
2. اختر سن التبريد المعقم المناسب المزود بحاجز بلاستيكي وقم بتركيبه باستخدام طريقة معقمة. قم بالربط باليد فقط – لا تستخدم أدوات للربط.
تحذير: يجب أن يتم تغيير السنون وصمام "ON/OFF" (تشغيل/إيقاف) على الوضع "OFF" (إيقاف). لضمان عدم تدفق الغاز عبر المسبار، انتظر لمدة 5 دقائق قبل إخراج سن التبريد للاستخدام. يمكن أن يؤدي إخراج سن التبريد قبل مرور 5 دقائق إلى ضرر غير متوقع لأنسجة يد الجراح كما يسبب أيضاً البرودة الشديدة.
3. أحكم وصلة ربط الاسطوانة بمصدر تغذية غاز ثاني أكسيد الكربون الطبي .
4. عندما يكون صمام الاسطوانة الرئيسي مفتوحاً تماماً ويكون المسبار المطلوب في الوضع المناسب، قم بتدوير صمام ON/OFF (التشغيل إيقاف) على الوضع ON (التشغيل).
- ملحوظة: قم بإجراء اختباراً للتشغيل السليم من خلال توجيه السن أولاً نحو الأرضية أثناء الضغط على الزناد. ضع طرف المسبار على نسيج ستتم معالجته.
5. اضغط بإحكام على الزناد للتجميد أو دفع الزناد للأمام لتثبيتته في مكانه أثناء تشغيل وضع التبريد (وقت التبريد العادي هو من 1 دقيقة إلى 3 دقائق).
6. في نهاية وقت التبريد، حرر الزناد لإذابة الثلج.
7. قم بتدوير صمام ON/OFF (التشغيل إيقاف) على الوضع OFF (إيقاف) واستعد للعملية التالية.
8. عند الانتهاء من العلاج، قم بتدوير صمام ON/OFF (التشغيل/إيقاف) على الوضع OFF (إيقاف) وأوقف تشغيل صمام أسطوانة الغاز.
9. ملحوظة: إذا تتطلب العلاج استخدام أكثر من سن تبريد، فمن الضروري أن تقوم بتدوير صمام ON/OFF (التشغيل/إيقاف) على الوضع OFF (إيقاف) وأوقف تشغيل صمام أسطوانة الغاز أثناء تغيير سنون التبريد. بعد مرور 5 دقائق قم بفك مسامير سن التبريد المستخدم في هذا الوقت واستبدله بسن التبريد المطلوب باستخدام طريقة معقمة.

إيقاف

1. عند وضع صمام "ON/OFF" (تشغيل/إيقاف) على الوضع "OFF" (إيقاف)، يمكن إخراج وصلة ربط الاسطوانة أو استبدال سن التبريد.
2. في نهاية العملية - أو في نهاية اليوم - أوقف تشغيل أسطوانة التوريد من خلال تدوير صمام الاسطوانة في الاتجاه المشار إليه على الصمام.

معلومات تشغيل إضافية

- يوصى أن تكون أسطوانات غاز ثاني أكسيد الكربون في درجة حرارة الغرفة لكي يمكن تغذية الغاز بالضغط المطلوب. في بعض الحالات، لن تقوم الأسطوانات المخزنة في الطقس البارد بإنتاج ضغط غاز كافٍ. يجب تسخين هذه الأسطوانات حتى تصل إلى درجة حرارة الغرفة كي يتم التشغيل السليم.
- لا تحاول إخراج وصلة ربط الاسطوانة بدون إيقاف تغذية الغاز أولاً.
- لا تفك مسامير المسبار أو تخرج مسمار الفصل السريع لوصلة المسبار بدون تدوير صمام "ON/OFF" (تشغيل/إيقاف) على الوضع "OFF" (إيقاف) وتحرير الزناد الموجود على مقبض المسبار.
- في حالة التجميد غير المناسب أو إذابة الثلج مبكراً، افحص ما يلي:
 - ضغط الاسطوانة منخفض: استبدل الاسطوانة التي يقل ضغطها عن 650 رطل في البوصة المربعة. (45.70 kg/cm²)
 - ضغط الاسطوانة يزيد عن 800 رطل في البوصة المربعة. تفريغ الاسطوانة (56.25 kg/cm²)
 - يفتح صمام ON/OFF (التشغيل/إيقاف): افتح الصمام تماماً.

- عند وجود عائق ما في الأنبوب أو قناة التوصيل. ارجع إلى شركة والاتش سيرجيكال للإصلاح.
- عند وجود تلوث في أسطوانة التغذية. قم بتنظيف الأنابيب واستبدل أسطوانة التغذية.
- عند وجود تسريب في أحد التركيبات: أحكم ربط أي هذه التركيبات جيدا.

ملحوظة: للحصول على معلومات كاملة حول طريقة التعامل مع أسطوانات الغاز، انظر موقع الويب الخاص بجمعية الغاز المضغوط، www.cganet.com ، كما يمكن مراسلتهم على البريد الإلكتروني cga@cganet.com

طريقة تخزين جهاز LL-CO₂TM بين العمليات

ليس من الضروري فصل وصلة ربط الاسطوانة عن الاسطوانة بين العمليات.

1. أغلق صمام الاسطوانة الرئيسي بالكامل.
2. أفرغ ضغط الوحدة بتدوير صمام "ON/OFF" (تشغيل/إيقاف) على الوضع ON (تشغيل) حتى يصل مقياس الضغط إلى "0".
3. بعد إخراج سن التبريد قم بتغطية أنبوب السن بغطاء واق.

تنبيه: يجب عدم استخدام سنون التبريد القابلة للتبريد وإعادة الاستخدام التي تنتجها شركة والاتش بدون حاجب واق للسنون المستخدمة في الجراحة بالتجميد.

- تعمل الحواجب الواقية كعازل لمنع التصاق سن التبريد بالأنسجة في المناطق غير المرغوبة.
- يمكن أن يتسرب السن أو ينفصل إذا لم يكن مربوطا بشكل سليم بأنبوب العازل، ويعمل الحاجب الواقى على ضمان الربط السليم.
- لن يقوم السن بالتجميد بشكل سليم إذا كان مسننا بشكل عميق. يعمل هذا الواقى كسدادة إيجابية لتجنب وقوع مثل هذا الأمر، شريطة أن يكون الألسنة الموجودة على الحاجب الواقى مثبتة بإحكام في تجويفها الموجودة على السن المعدني.

تعليمات لتنظيف جهاز LL-CO₂

يمكن مسح جهاز الجراحة بالتجميد LL-CO₂ لأسفل بمنظف معقم ذو تركيز عالٍ. يمكن أن يشمل إجراء التنظيف لأسفل هذا المقبض البلاستيكي وخرطوم الغاز السيلكون البيضاء ومقياس الضغط ووصلة أسطوانة الغاز. لا يوصى باستخدام وسائل التنظيف الأخرى التي تشتمل على الحرارة أو استخدام السوائل (النقع على البارد) أو البخار.

تعليمات التطهير عالي التركيز لمسبار العزل

يمكن أن يلامس مسبار العزل الأبيض الذي يقبل سن التبريد الغشاء المخاطي، وينبغي بالتالي، تطهيره "بواسطة لفة بقطعة قماش منقوعة في مطهر عالي التركيز للسماح بوقت التلامس الموصى به. وبعد التطهير، ينبغي شطف المسبار بماء الصنبور وتجفيفه قبل الاستخدام. وكما هو الحال مع إجراءات التطهير عالي التركيز الأخرى، فالتنظيف السليم للمسبارات ضروري لضمان نجاح عمليات التطهير اللاحقة".⁽¹⁾

¹Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), *CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, pg. 19, 2008.

تعليمات لتنظيف وتعقيم سنون تبريد والاتش.

900200AA - 900217AA و 900300AA - 900306AA

تحذير: لا تستخدم التعقيم بواسطة أكسيد الإثيلين أو التعقيم بشعاع الإلكترونات أو التعقيم بأشعة جاما حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تلف سنون التبريد.

تنبيه:

1. أخرج الحاجز الذي يمكن التخلص منه من سن التبريد وتخلص منه.
2. صل سن التبريد بالتيار الكهربائي قبل التنظيف والتعقيم (يُشار إلى أن فتحة القابس لا تتطلب تعقيماً).
3. اغسل السن لإزالة الدماء والجزئيات.
4. اشطفه بالماء.
5. يمكن تعقيم سنون التبريد بالبخار بواسطة الجاذبية التفريغ المسبق باتتباع الإجراءات التالية:

نقاط ضبط المتغيرات		المرحلة / العملية	
التفريغ المسبق	الجاذبية	نمط الدورة	الإعداد
1 دقيقة	1 دقيقة	تطهير الغرفة	قبل التعرض (التهيئة)
132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	درجة حرارة التعقيم	التعرض (حقن البخار)
4 دقائق	15 دقيقة	مدة التعقيم	
20 دقيقة	15 دقيقة	مدة الجفاف	بعد التعرض (تفريغ / جفاف)

6. قم بتوصيل حاجز كهربائي آخر لسن التبريد باستخدام طريقة معقمة. تأكد من أن السنة الحواجز مثبتة بإحكام في التجاويف على السن المعدني.
7. سن التبريد هذا غير جاهز للاستخدام.

أين يمكن إعادة ملء الغاز

لضمان الحصول على الأداء الأمثل، يجب استخدام غاز ثاني أكسيد الكربون الطبي فقط والخالي من أية ملوثات.

يتوافر غاز ثاني أكسيد الكربون الطبي في جميع أنحاء العالم. انظر دليل الهاتف المحلي تحت أي من هذه العناوين التالية: توريدات لحام ومعدات طبية تعمل بالغاز وغاز الكربون وأجهزة توزيع وتوريدات الصودا. ويقوم العديد من هؤلاء الموردين بالتوصيل حتى باب المكتب

الضمان

تضمن شركة والاتش سيرجيكال جهاز الجراحة بالتجميد (المجمد) LL-CO₂TM والسنون المرفقة معه لمدة خمس (5) سنوات ضد عيوب المواد أو التصنيع.

الصيانة والإصلاح

في حالة وجود عطل ما، أدر صمام الاسطوانة الرئيسي على الفور على الوضع OFF (إيقاف). افصل الجهاز عن أسطوانة الغاز. اتصل بالمصنع على رقم 799-2000 (203) واطلب إدارة الصيانة للحصول على المساعدة. لا يوجد بالجهاز أية أجزاء يمكن استخدامها للصيانة من قبل المستخدم. إذا كانت هناك حاجة للإصلاح، قم بتعقيم الوحدة بحرص وغلفها في كارتون واق. يشتمل على ملحوظة توضح المشكلة ويطلب تقديرا للإصلاح. لا تحاول القيام بالإصلاحات في البيت حيث سيؤدي ذلك إلى إلغاء الضمان.

WALLACH

شركة SURGICAL DEVICES

العنوان 95 Corporate Drive

Trumbull ,CT 06611USA

هاتف: 799-2000 (203)

فاكس: 799-2002 (203)

بريد إلكتروني: wallach@wallachsurgical.com

www.wallachsurgical.com

تفسير الرموز الواردة في هذا الدليل

للاستخدام المهني فقط



يتوافق المنتج مع معيار المعدات

الطبية رقم 93/42/EEC

الوكيل المعتمد في الاتحاد

الأوروبي

CE 0086

EC REP

رقم إعادة الطلب

REF

الرقم المسلسل

SN

تنبيه:

انظر تعليمات الاستخدام



خال من مادة اللاتكس



EC REP

شركة Leisegang Feinmechanik GmbH

العنوان Leibnizstraße 32

D-10625, Berlin GERMANY

Wallach Surgical Devices هي علامة تجارية لشركة LL-CO₂TM

Wallach Surgical Devices 2012 ©.

NOTES

NOTES

WALLACH

SURGICAL DEVICES

95 Corporate Drive

Trumbull, CT 06611 USA

Phone: (203) 799-2000

Fax: (203) 799-2002

wallach@wallachsurgical.com

www.wallachsurgical.com