CooperSurgical

Model 900160: Wallach® LL-CO_2™ Cryosurgical System (Handwheel – CGA320)

Model 900161: Wallach® LL-CO_2™ Cryosurgical System (Pinned Yoke – CGA940)



Instructions for Use (English)
Instrucciones de uso (Español / Spanish)
Instruções de Utilização (Português / Portuguese-Portugal)
Gebruiksaanwijzing (Nederlands / Dutch)

CE 2797

Instructions for Use (English) ..... Page 1
Instrucciones de uso (Español / Spanish) ..... Página 8
Instruções de Utilização (Português / Portuguese-Portugal)..... Página 15
Gebruiksaanwijzing (Nederlands / Dutch)..... Pagina 22

CooperSurgical

Model 900160: Wallach® LL-CO_2™ Cryosurgical System (Handwheel—CGA320)

Model 900161: Wallach® LL-CO_2™ Cryosurgical System (Pinned Yoke—CGA940)

Instructions for Use (English)

READ ALL SAFETY INFORMATION AND INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS PRODUCT!

DEVICE DESCRIPTION

The Wallach® LL-CO_2™ system is a product of CooperSurgical. The system consists of a Cryo Console and Cryosurgical Tips. The system requires the use of Medical Grade CO_2 (Carbon Dioxide) gas.

INDICATIONS FOR USE

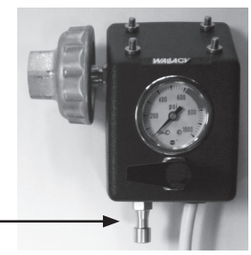
The Wallach LL-CO_2 is a cryosurgical unit intended for use in the process of controlled destruction of defined areas of benign or pre-malignant lesions.

CONTRAINDICATIONS

The Wallach LL-CO_2 is not intended for therapeutic treatments to the central circulatory or central nervous systems.

WARNINGS

- The Wallach LL-CO_2 requires Medical Grade CO_2 (Carbon Dioxide) gas. Do not use any other Grade of CO_2 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 CO_2). THE SYSTEM SHOULD NOT BE USED IF CYLINDER PRESSURE IS GREATER THAN 800 PSI (56.25 kg/cm^2).
- 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 CooperSurgical 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 CooperSurgical 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

- CAUTION: 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/cm^2) 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 Wallach® LL-CO_2™ in the **“OFF”** position and then opening the cylinder valve fully with the handle. A reading between 650 psi (45.70 kg/cm^2) and 800 psi (56.25 kg/cm^2) 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/cm^2), vent the cylinder.

CAUTION: THE SYSTEM SHOULD NOT BE USED IF CYLINDER PRESSURE IS LESS THAN 650 PSI (45.70 kg/cm^2) OR GREATER THAN 800 PSI (56.25 kg/cm^2).

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/cm^2) and 800 psi (56.25 kg/cm^2). Repeat the procedure if the gauge reads greater than 800 psi (56.25 kg/cm^2).

ASSEMBLY and OPERATION

CAUTION: Gas cylinder must be secured to prevent it from falling over. A cart is offered 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/cm^2)
  - High cylinder pressure over 800 psi (56.25 kg/cm^2): vent cylinder
  - **ON/OFF** valve partially open: Open valve fully
  - Obstruction in line or delivery tube: Return to CooperSurgical 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 WALLACH® LL-CO_2™ 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.

WALLACH LL-CO_2 CLEANING/DISINFECTION INSTRUCTIONS

After each patient use, follow the combined cleaning/disinfection instructions provided below for the Wallach LL-CO_2 Cryosurgical System.

1. Do not remove the cryotip from the shaft of the gun
2. Remove disposable shield from cryotip and discard.
3. Instruments should be cleaned as soon as possible. Do not allow blood and debris to dry on the instrument. If cleaning cannot be performed immediately, keep the probe and shaft moist.
4. Prepare an enzymatic, neutral pH cleaner solution according to the Manufacturer's instructions.
5. Wearing appropriate personal protective equipment, hold the cryosurgical gun by the handle with the shaft and probe pointing downwards at an angle. Ensure the probe is still secured to the gun shaft. The probe must remain secured to the gun shaft throughout shaft cleaning.
6. Immerse a clean, lint-free wipe into cleaning solution and thoroughly wring. Thoroughly wipe the black plastic handle including trigger and white insulation probe. Discard the wipe.
7. Immerse a fresh, clean, lint-free wipe into cleaning solution and thoroughly wring. Thoroughly wipe the gauge block, yoke connector and white silicone gas hose. Discard the wipe.
8. Using a soft, nylon brush, scrub difficult-to-access areas such as crevices or textured surfaces.
9. Immerse a fresh, clean, lint-free wipe under warm flowing, utility water and thoroughly wring excess water. Thoroughly wipe the black plastic handle including trigger and white insulation probe for at least 30 seconds. Discard the wipe.
10. Rinse a fresh, clean, lint-free wipe under warm flowing, utility water and thoroughly wring excess water. Thoroughly wipe the gauge block, yoke connector and white silicone gas hose for at least 30 seconds. Discard the wipe.
11. Repeat steps 7 and 8 using a fresh, disposable wipe for each step.
12. Inspect the device for visible soil or debris. If visible soil remains, repeat cleaning steps 4-9 until device is visually clean.

13. Do not remove the cryotip from the shaft gun.
14. Using a fresh moist disinfectant wipe such as Sani-cloth AF3 or CaviWipes, thoroughly wipe the black plastic handle including trigger, shaft (white insulation probe). Discard the wipe.
15. Using a fresh wipe, thoroughly wipe the gauge block, yoke connector and white hose. Discard the wipe.
16. Repeat step 14 with fresh wipes.
17. Discard the wipes and allow the wiped and wetted device to stand for a minimum of three minutes.
18. Use a sterile 70% IPA wipe or a lint-free wipe saturated with sterile 70% IPA, to thoroughly wipe the device.
19. Allow the device to air dry. Once dry, visually inspect the device for any residual soil. Repeat disinfection instruction if visible soil is present.
20. Place the cleaned/disinfected device in an appropriate dry storage area.

WALLACH CRYOSURGICAL TIPS CLEANING/STERILIZATION INSTRUCTIONS

After each patient use, follow the combined cleaning/sterilization instructions provided below for the Wallach Cryosurgical Tips.

1. Remove disposable shield from cryotip and discard.
2. Ensure the Cryosurgical Tip is assembled.
3. Prepare an Enzymatic, neutral pH cleaner solution in accordance with Manufacturer's instructions.
4. Grasp the shaft end of assembled device and point tip/probe end at a downward angle.
5. Immerse a clean, lint-free wipe into cleaner solution and thoroughly wring.
6. Beginning just above the shaft joint, thoroughly wipe device with moistened wipe for a minimum of 20 seconds.
7. Use a beaker to pour enzymatic solution, for a minimum of 20 seconds, down the outside of the device, from just above the shaft joint to the tip/probe; do not allow liquid to enter the lumened shaft.
8. After pouring solution, use a clean, soft bristle brush to scrub mated surfaces of the shaft/stem joint and the creases of any welded joints for a minimum of 20 seconds.
9. Rinse the wipe under flowing Utility water and repeat steps 5 through 7.
10. Adjust flowing Utility water to maintain a steady stream at 35-40 °C. Thoroughly rinse device (angled downward), beginning above the shaft joint to the tip/probe, for a minimum of 30 seconds; do not allow liquid to enter the lumened shaft.
11. Pat device dry using a clean, dry lint-free wipe.
12. Holding the device at a downward angle, carefully remove the tip/probe from the shaft.
13. Moisten a lint-free wipe in flowing Utility water and wring thoroughly.
14. Wipe protected area (the stem) of the probe and inside threads of any shaft and stem with moistened wipe. Rinse wipe in flowing Utility water and repeat wiping of these areas for 30 seconds until no visible detergent remains.
15. Pat device dry with a clean low-lint wipe. Visually inspect device for detergent residue.
16. If needed, reconnect tip/probe to shaft and repeat rinse steps 9 through 14 until no visible detergent residue remains.
17. Apply Isopropyl alcohol (70% or greater) to a low-lint wipe (do not saturate). Wipe down the entire device.
18. Dry the device using a clean lint-free wipe.

STERILIZATION OF WALLACH CRYOTIPS (900200AA–900217AA and 900300AA–900306AA)

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

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

	Stage / Process	Parameter Set-Points	
Set-up	Cycle Profile	**Gravity**	**Pre-vacuum**
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

2. 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.

3. The Cryotip is now ready to use.

WHERE TO REFILL GAS

TO ENSURE OPTIMAL PERFORMANCE, ONLY MEDICAL GRADE CO_2 GAS FREE OF CONTAMINANTS SHOULD BE USED.

Medical grade CO_2 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

CooperSurgical guarantees the Wallach LL-CO_2™ 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 Service and Repair at (203) 799-2000 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.***

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF	Reorder Number
SN	Serial Number
	Consult instructions for use
	Caution
R_x Only	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer

CooperSurgical

Modelo 900160: Wallach® LL-CO_2™ Sistema crioquirúrgico (Volante — CGA320)

Modelo 900161: Wallach® LL-CO_2™ Sistema crioquirúrgico (articulación con bulones — CGA940)

Instrucciones de uso (español / Spanish)

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES Y LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD INDICADAS A CONTINUACIÓN ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Wallach® LL-CO_2™ es un producto de CooperSurgical. El sistema consta de una crioconsola y de puntas crioquirúrgicas. El sistema requiere el uso de gas CO_2 (dióxido de carbono) de grado médico.

INDICACIONES DE USO

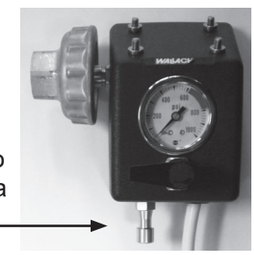
El Wallach LL-CO_2 es una unidad crioquirúrgica destinada a su utilización en el proceso de destrucción controlada de determinadas zonas de lesiones benignas o premalignas.

CONTRAINDICACIONES

El Wallach LL-CO_2 no está indicado para tratamientos terapéuticos del sistema circulatorio central o del sistema nervioso central.

ADVERTENCIAS

- El Wallach LL-CO_2 requiere el uso de gas CO_2 (dióxido de carbono) de grado médico. No utilice ningún gas CO_2 de ningún otro grado
- No utilice un cilindro demasiado lleno; la presión del gas puede ser excesiva y suponer un peligro. (Los cilindros de 9 kilos no deben contener más de 9 kilos de dióxido de carbono CO_2 líquido). EL SISTEMA NO DEBE UTILIZARSE SI LA PRESIÓN DEL CILINDRO ES SUPERIOR A 800 PSI (56,25 kg/cm^2).
- Traslade el cilindro a un área bien ventilada en cuanto se descargue. El dióxido de carbono en concentración excesiva puede ser peligroso para la salud. Se dispone de una manguera para desviar el gas **que sale del puerto de evacuación de gases**, alejándolo del operador y del paciente.



- Es fundamental la inspección visual periódica del instrumento y las puntas criogénicas. Suspenda el uso de cualquier producto que se sospeche que esté dañado. Dicho producto debe ser devuelto a CooperSurgical para su inspección y posterior reparación.
- En ningún momento deben utilizarse mezclas de cloro (lejía) o productos a base de yodo para remojar o limpiar las puntas criogénicas de Wallach. Las puntas criogénicas se degradarán si se exponen a tales soluciones.
- La humedad en los conductos y orificios de la punta criogénica puede causar salpicaduras, congelación deficiente y otras disfunciones. (Siempre que se utilicen fluidos o vapor para limpiar o esterilizar, todos los conductos de gas y los orificios de la punta criogénica deberán estar obturados o podría producirse corrosión). Hay tapones disponibles en CooperSurgical para las puntas criogénicas.
- La sobreexposición de los tejidos puede causar quemaduras criogénicas (similares a la congelación severa) como resultado de la rápida evaporación del gas licuado.
- **LAS PUNTAS CRIOGÉNICAS DEBERÁN CAMBIARSE CON LA VÁLVULA DE ENCENDIDO EN POSICIÓN DE "APAGADO".** Si está encendida (en **"ON"**) la válvula de **ENCENDIDO** mientras se cambian las puntas, pueden producirse lesiones debido a la separación del congelador crioquirúrgico a alta presión.

PRECAUCIONES

- PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un facultativo o bajo su prescripción.
- En caso de que falle la descongelación, apague la válvula del cilindro, deje la punta criogénica en su lugar utilizando agua estéril o salina para acelerar la descongelación o el calentamiento y luego retire la punta criogénica cuando la descongelación sea evidente.
- Pese el cilindro para determinar si hay suficiente gas disponible para el procedimiento. El peso en vacío, o "tara", está estampado en la válvula del cilindro o en el soporte. Reste esta tara del peso total para determinar el peso del gas en el cilindro. Vea las instrucciones para descargar el exceso de peso. El cilindro debe contener un mínimo de 1,36 kilos de gas para poder comenzar el procedimiento.
- EL SISTEMA NO DEBE UTILIZARSE SI LA PRESIÓN DEL CILINDRO ES MENOR DE 650 PSI (45,70 kg/cm^2) O SUPERIOR A 800 PSI (56,25 kg/cm2).

PRUEBA DE LA PRESIÓN DEL CILINDRO

PRECAUCIÓN: El cilindro debe mantenerse a temperatura ambiente (72 °F / 22 °C) durante un mínimo de 2 horas para garantizar unas lecturas de presión adecuadas.

1. Asegure el conector de la articulación del cilindro al cilindro. Únicamente apriete manual.
2. Pruebe el ensamblaje del conector de presión y articulación del cilindro colocando la válvula de **encendido** del Wallach® LL-CO_2™ en la posición **"APAGADO"**, abriendo luego la válvula del cilindro completamente con la manilla. El manómetro debe indicar una lectura entre 650 psi (45,70 kg/cm^2) y 800 psi (56,25 kg/cm^2) al abrir un cilindro lleno. La presión depende del llenado del cilindro y de la temperatura ambiente. En este momento, una fuga debería ser perceptible. Si fuera necesario, apriete el conector de la articulación.
3. Si la presión del cilindro supera los 56,25 kg/cm^2), vacíe el cilindro.

PRECAUCIÓN: EL SISTEMA NO DEBE UTILIZARSE SI LA PRESIÓN DEL CILINDRO ES MENOR DE 650 PSI (45,70 kg/cm^2 O SUPERIOR A 800 PSI (56,25 kg/cm^2).

CÓMO DESCARGAR EL CILINDRO

PRECAUCIÓN: TRASLADE EL CILINDRO A UN ÁREA BIEN VENTILADA.

1. **APAGUE** completamente la válvula maestra del cilindro de gas.
2. Afloje lentamente el conector de la articulación unido al cilindro de gas. De esta forma se libera el gas residual en la manguera de alimentación. Cuando cese el silbido, retire el bloque del manómetro.
3. Apunte la apertura del cilindro en dirección contraria a usted y abra lentamente la válvula maestra del cilindro lo suficiente como para escuchar que el gas se libera constantemente. Después de aproximadamente 15 segundos, cierre la válvula.
   Si se está descargando el cilindro para reducir el exceso de llenado, vuelva a pesar el cilindro antes de proceder. Vuelva a conectar el conector de la articulación del manómetro; abra la válvula del cilindro de gas y observe la presión del gas. La aguja de manómetro debe indicar entre 650 psi (45,70 kg/cm^2) y 800 psi (56,25 kg/cm^2). Repita el procedimiento si el indicador indica más de 800 psi (56,25 kg/cm^2).

MONTAJE Y FUNCIONAMIENTO

PRECAUCIÓN: El cilindro de gas debe estar asegurado para evitar que caiga. Se ofrece un carro para este propósito. Pregunte a su representante de atención al cliente sobre los detalles.

1. Retire la funda protectora que cubre el tubo congelador del instrumento. Guarde la funda para su protección si necesita transportar el instrumento en cualquier momento en el futuro, ya que el tubo interno es frágil.

2. Elija una punta criogénica esterilizada apropiada con un escudo de plástico transparente e instálela usando una técnica aséptica. Únicamente apriete manual, **no** utilice herramientas para apretar.

   ADVERTENCIA: Las puntas criogénicas deberán cambiarse con la válvula de **ENCENDIDO** en la posición de **"APAGADO"**.
   Para asegurarse de que el gas no fluye a través de la sonda, espere al menos 5 minutos antes de retirar la punta criogénica después de su utilización. La retirada de la punta criogénica antes de 5 minutos puede provocar un daño criogénico inesperado en el epitelio desprotegido de la mano del operador también.

3. Apriete el conector de la articulación del cilindro al suministro de gas de dióxido de carbono de grado médico.

4. Con la válvula maestra del cilindro completamente abierta y la sonda deseada en posición, encienda "**ON**" la válvula de **ENCENDIDO**".

   NOTA: Pruebe el funcionamiento correcto apuntando primero la punta hacia el suelo mientras aprieta el gatillo.

5. Aplique el extremo de la sonda al tejido a tratar.

6. Apriete firmemente el gatillo para congelar o empuje el gatillo hacia adelante para bloquearlo en su lugar durante el modo de congelación (el tiempo de congelación habitual es de 1 a 3 minutos).

7. Al final del tiempo de congelación, suelte el gatillo para descongelar.

8. Apague "**OFF**" la válvula de **ENCENDIDO** y prepare el siguiente procedimiento.

9. Cuando termine el tratamiento, apague "**OFF**" la válvula de **ENCENDIDO** y apague la válvula del cilindro de gas.

   NOTA: Si el tratamiento requiere más de una punta criogénica, es necesario apagar "**OFF** " la válvula de **ENCENDIDO** y la válvula de cilindro a gas mientras se cambian las puntas criogénicas. Después de 5 minutos simplemente desenrosque la punta criogénica actualmente en uso, y usando la técnica aséptica sustituya por la punta criogénica deseada.

APAGADO

1. Con la válvula de **ENCENDIDO** "**APAGADA**", se puede quitar el conector de la articulación del cilindro, o se puede sustituir la punta criogénica.

2. Al final del procedimiento, o al final del día, **apague** el cilindro de suministro girando la válvula del cilindro en la dirección indicada en la válvula.

INFORMACIÓN OPERATIVA ADICIONAL

- Se recomienda que los cilindros de CO2 estén a temperatura ambiente para suministrar gas a las presiones deseadas. En algunos casos, los cilindros almacenados en el exterior en clima frío no producirán suficiente presión de gas. Deben calentarse a temperatura ambiente para un funcionamiento satisfactorio.
- No intente quitar el conector de la articulación del cilindro sin apagar primero el suministro de gas.
- No desenrosque la sonda ni retire el dispositivo de desconexión rápida del conducto de la sonda sin antes haber apagado **"OFF"** la válvula de **ENCENDIDO** y haber soltado el gatillo de la empuñadura de la sonda.
- En caso de congelación inadecuada o descongelación prematura, compruebe lo siguiente:
  - Baja presión de cilindro: Sustituya el cilindro a menos de 650 psi (45,70 kg/cm^2)
  - Si la presión máxima del cilindro supera los 56,25 kg/cm^2): vacíe el cilindro
  - Válvula de **ENCENDIDO** parcialmente abierta: Abra la válvula completamente
  - Obstrucción en el conducto o en el tubo de salida: Envíelo a CooperSurgical para la reparación
  - Contaminación en el cilindro de suministro: Limpie los conductos y reemplace el cilindro de suministro
  - Fugas en la instalación: apriete los accesorios.

NOTA: Para obtener información completa sobre el manejo de cilindros de gas comprimido, consulte la Asociación de Gas Comprimido, www.cganet.com, correo electrónico: cga@cganet.com

CÓMO GUARDAR EL WALLACH® LL-CO_2™ ENTRE PROCEDIMIENTOS

No es necesario desconectar el conector de la articulación del cilindro entre los procedimientos.

1. Cierre la válvula maestra del cilindro completamente.
2. Despresurice la unidad encendiendo **"ON"** la válvula de **ENCENDIDO** hasta que en el manómetro baje la presión a "0".
3. Después de retirar la punta criogénica, cubra los tubos de la punta con una manga protectora.

PRECAUCIÓN: LAS PUNTAS CRIOGÉNICAS REUTILIZABLES Y ESTERILIZABLES DE WALLACH NO DEBEN USARSE SIN LOS PROTECTORES DE PUNTAS CRIOGÉNICAS DESECHABLES DEBIDO A LOS SIGUIENTES RIESGOS DE SEGURIDAD!

- El escudo actúa como aislante para evitar que la punta se adhiera al tejido en zonas no deseadas.
- La punta podría tener una fuga o desengancharse si no está bien conectada al tubo aislante; el escudo asegurará una conexión adecuada.
- La punta no se congelará adecuadamente si se enrosca demasiado. El escudo funciona como un tope positivo para evitar que esto suceda, siempre y cuando las lengüetas del escudo estén correctamente encajadas en las ranuras de la punta metálica.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA/DESINFECCIÓN DEL WALLACH LL-CO_2

Después del uso con cada paciente, siga las instrucciones combinadas de limpieza y desinfección que se brindan a continuación para el sistema crioquirúrgico de Wallach LL-CO_2.

1. No retire la punta criogénica del eje de la pistola
2. Retire el escudo desechable de la punta criogénica y elimínelo.
3. Los instrumentos deben limpiarse lo antes posible. No permita que la sangre y los desechos se sequen en el instrumento. Si no se pudiera realizar la limpieza inmediatamente, mantenga la sonda y el eje húmedos.
4. Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante.
5. Usando el equipo de protección personal apropiado, sostenga la pistola crioquirúrgica por la empuñadura con el eje y la sonda apuntando hacia abajo en ángulo. Asegúrese de que la sonda sigue fijada al eje de la pistola. La sonda debe permanecer fijada al eje de la pistola durante la limpieza de éste.
6. Sumerja una toallita limpia, sin pelusa, en la solución de limpieza y escúrrala completamente. Limpie a fondo la empuñadura de plástico negro incluyendo el gatillo y la sonda de aislamiento blanca. Elimine la toallita.
7. Sumerja una nueva toallita limpia, sin pelusa, en la solución de limpieza y escúrrala completamente. Limpie a fondo el bloque del indicador, el conector de la articulación y la manguera blanca de gas de silicona. Elimine la toallita.
8. Con un cepillo de nailon blando, frote las áreas de difícil acceso, como hendiduras o superficies texturizadas.
9. Sumerja una toallita limpia y sin pelusa bajo el grifo de agua caliente y escúrrala completamente para eliminar el agua. Limpie a fondo la empuñadura de plástico negro incluyendo el gatillo y la sonda de aislamiento blanca durante un mínimo de 30 segundos. Elimine la toallita.
10. Aclare una toallita limpia y sin pelusa bajo el grifo de agua caliente y escúrrala completamente para eliminar el agua sobrante. Limpie a fondo el bloque del indicador, el conector de la articulación y la manguera blanca de gas de silicona durante un mínimo de 30 segundos. Elimine la toallita.
11. Repita los pasos 7 y 8 usando una toallita nueva y desechable para cada paso.
12. Observe si el dispositivo tiene suciedad visible. Si quedan restos de suciedad, repita los pasos de limpieza 4-9 hasta que el dispositivo quede visualmente limpio.
13. No retire la punta criogénica de la pistola de eje.
14. Usando una toallita desinfectante fresca y húmeda como un Sani-cloth AF3 o CaviWipes, limpie a fondo la empuñadura de plástico negro incluyendo el gatillo, el eje (sonda de aislamiento blanco). Elimine la toallita.

15. Con una toallita nueva, limpie a fondo el bloque indicador, el conector de la articulación y la manguera blanca. Elimine la toallita.
16. Repita el paso 14 con toallitas húmedas.
17. Deshágase de las toallitas y deje el dispositivo limpio y humedecido en reposo durante un mínimo de tres minutos.
18. Utilice una toallita estéril IPA 70 %, o una toallita exenta de pelusa, saturada con IPA 70%, para limpiar detenidamente el dispositivo.
19. Deje secar el dispositivo al aire libre. Una vez seco, asegúrese de que no haya suciedad residual en el dispositivo. Repita las instrucciones de desinfección si observa suciedad.
20. Coloque el dispositivo limpio/desinfectado en un área de almacenamiento seca y apropiada.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LAS PUNTAS DE CRIOCIRUGÍA WALLACH

Después del uso con cada paciente, siga las instrucciones combinadas de limpieza/desinfección que se brindan a continuación para las puntas crioquirúrgicas de Wallach.

1. Retire el escudo desechable de la punta criogénica y elimínelo.
2. Asegúrate de que la punta crioquirúrgica esté montada.
3. Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante.
4. Agarre el extremo del eje del dispositivo montado y apunte el extremo de la punta/sonda formando un ángulo hacia abajo.
5. Sumerja una toallita limpia, sin pelusa, en la solución de limpieza y escúrrala completamente.
6. Comenzando justo por encima de la junta del eje, limpie el dispositivo a fondo con una toallita húmeda durante un mínimo de 20 segundos.
7. Utilice un vaso de precipitados para verter la solución enzimática, durante un mínimo de 20 segundos, por el exterior del dispositivo, desde justo encima de la junta del eje hasta la punta/sonda; no permita que el líquido entre en el eje estriado.
8. Después de verter la solución, use un cepillo de cerdas suaves y limpias para fregar las superficies acopladas del eje/vástago y los pliegues de las juntas soldadas durante un mínimo de 20 segundos.
9. Enjuague la toallita bajo el agua corriente y repita los pasos 5 a 7.
10. Ajuste el flujo de agua del servicio público para mantener una corriente constante a 35-40 °C. Enjuague a fondo el dispositivo (en ángulo hacia abajo), comenzando por encima de la junta del eje hasta la punta/sonda, durante un mínimo de 30 segundos; no permita que el líquido penetre en el eje estriado.
11. Seque el dispositivo con un paño limpio y seco sin pelusas.
12. Sujetando el dispositivo en un ángulo hacia abajo, retire con cuidado la punta/sonda del eje.
13. Humedezca una toallita sin pelusa en agua corriente y escúrrala bien.
14. Limpie el área protegida (el tallo) de la sonda y los hilos interiores de cualquier eje y tallo con una toallita húmeda. Enjuague la toallita en agua corriente y repita la limpieza de estas áreas durante 30 segundos hasta que no queden restos de detergente visibles.
15. Seque el dispositivo con un paño limpio y seco sin pelusas. Inspeccione visualmente el dispositivo para ver si hay residuos de detergente.
16. Si es necesario, vuelva a conectar la punta/sonda al eje y repita los pasos 9 a 14 de enjuague hasta que no queden residuos de detergente visibles.
17. Aplique alcohol isopropílico (70% o más) a una toallita con poca pelusa (no la sature). Limpie todo el dispositivo.
18. Seque el dispositivo con un paño limpio y seco sin pelusas.

ESTERILIZACIÓN DE LAS PUNTAS CRIOGÉNICAS WALLACH (900200AA–900217AA y 900300AA–900306AA)

ADVERTENCIA: NO UTILICE LA ESTERILIZACIÓN POR ETO, HAZ ELECTRÓNICO O RAYOS GAMMA, YA QUE PUEDEN PRODUCIRSE DAÑOS EN LAS PUNTAS CRIOGÉNICAS.

1. Las puntas criogénicas pueden ser esterilizadas por vapor, por gravedad o vacío previo, mediante los siguientes procedimientos:

	Fase / proceso	**Valores de ajuste de parámetros**	
Configuración	Perfil de ciclo	**Gravedad**	**Vacío previo**
Exposición previa (acondicionamiento)	Purga de cámara	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
Posexposición (escape / seco)	Tiempo en seco	15 minutos	20 minutos

2. Coloque un nuevo escudo de plástico desechable en la punta criogénica empleando una técnica aséptica. Asegúrese de que las lengüetas de los escudos encajen correctamente en las ranuras de la punta metálica.

3. La punta criogénica está lista para ser usada.

DÓNDE RECARGAR EL GAS

PARA GRARANTIZAR UN RENDIMIENTO ÓPTIMO, SOLO SE DEBE UTILIZAR GAS CO_2 DE GRADO MÉDICO LIBRE DE CONTAMINANTES.

El gas CO_2 de grado médico está disponible en todo el mundo. Vea su lista de teléfonos locales bajo cualquiera de estos epígrafes: Suministros de soldadura, gas médico, gas carbónico, equipos y suministros para dispensar soda. Muchos de estos proveedores entregan a la oficina.

GARANTÍA

CooperSurgical garantiza el sistema crioquirúrgico de congelación Wallach LL-CO_2™ y las puntas por un período de cinco (5) años contra defectos en el material y la mano de obra.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

En caso de un mal funcionamiento, apague inmediatamente la válvula maestra del cilindro de gas. Desconecte el instrumento del cilindro de gas. Llame a Mantenimiento y Reparación al (203) 799-2000 para obtener ayuda.

Este dispositivo no tiene ninguna pieza reparable por el usuario.

Si es necesario realizar una reparación, desinfecte cuidadosamente la unidad y póngala en una caja protectora. Incluya una nota que indique el problema y pida un presupuesto de reparación.

No intente hacer reparaciones usted mismo ya que anularán su garantía.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de referencia
SN	Número de serie
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
R_x Only	La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un facultativo o bajo su prescripción.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante

CooperSurgical

Modelo 900160: Sistema Criocirúrgico Wallach® LL-CO_2™ (Volante - CGA320)

Modelo 900161: Sistema Criocirúrgico Wallach® LL-CO_2™ (Munhão - CGA940)

Instruções de utilização (Português)

LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUTO!

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema Wallach® LL-CO_2™ é um produto da CooperSurgical. O sistema é composto uma Consola Crio e Pontas Criocirúrgicas. O sistema requer a utilização de gás CO_2 (Dióxido de Carbono) de Grau Médico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

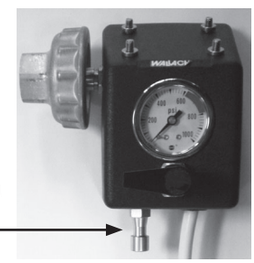
A Wallach LL-CO_2 é uma unidade criocirúrgica destinada à utilização no processo de destruição controlada de áreas definidas de lesões benignas ou pré-malignas.

CONTRAINDICAÇÕES

A Wallach LL-CO_2 não se destina a tratamentos terapêuticos para o sistema circulatório central ou sistema nervoso central.

ADVERTÊNCIAS

- A Wallach LL-CO_2 requer gás CO_2 (Dióxido de Carbono) de Grau Médico. Não utilize qualquer outro tipo de gás CO_2.
- Não utilize um cilindro demasiado cheio; a pressão do gás pode ser excessiva e representar um perigo. (os cilindros de 9 kg não devem conter mais de 9 kg de Dióxido de Carbono CO_2 líquido). O SISTEMA NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO SE A PRESSÃO DO CILINDRO FOR MAIOR QUE 800 PSI (56,25 kg/cm^2).
- Mova o cilindro para uma área bem ventilada ao ventilar. O Dióxido de Carbono em concentração excessiva pode ser perigoso para a saúde. Está disponível uma mangueira de exaustão para desviar o gás **que sai da Porta de exaustão de gás**, para longe do operador e do paciente.



- É importante realizar uma inspeção visual periódica do instrumento criogénico e das pontas. Interrompa a utilização de qualquer produto suspeito de estar danificado. Esse produto deve ser devolvido à CooperSurgical para inspeção e manutenção.
- Em nenhum momento devem ser utilizadas misturas de cloro (lixívia) ou produtos à base de iodo para embeber ou limpar as criopontas de Wallach. As criopontas irão degradar-se se expostas a estas soluções.
- A humidade nas linhas e orifícios da crioponta pode causar pulverização, congelamento fraco e outras avarias. (Sempre que utilizar fluidos ou vapor para limpar ou esterilizar, todas as linhas de gás e orifícios da crioponta devem ser obstruídos ou pode resultar em corrosão). Estão disponíveis tampões para as criopontas na CooperSurgical.
- A sobrexposição dos tecidos pode causar queimaduras criogénicas (semelhantes a fortes queimaduras por congelação) como resultado da evaporação rápida do gás liquefeito.
- **A TROCA DE CRIOPONTAS DEVE SER FEITA COM A VÁLVULA LIGAR/DESLIGAR NA POSIÇÃO "DESLIGAR".** Se a válvula **LIGAR/DESLIGAR** estiver **na posição "LIGAR"** durante a troca de pontas, podem ocorrer lesões devido à separação das pontas do congelador criocirúrgico a alta pressão.

CUIDADOS

- PRECAUÇÃO: A legislação federal dos Estados Unidos da América limita a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem destes.
- No caso de uma falha no degelo, desligue a válvula do cilindro, deixe a crioponta no lugar utilizando água estéril ou salina para acelerar o degelo ou o aquecimento e depois remova a crioponta quando o degelo for evidente.
- Pese o cilindro para determinar se há gás suficiente disponível para o procedimento. O peso vazio, ou "tara", encontra-se estampado na válvula ou no ombro do cilindro. Subtraia esta tara do peso total para determinar o peso do gás no cilindro. Veja as instruções sobre como ventilar o excesso de peso. O cilindro deve conter um mínimo de 1,36 quilos de gás para iniciar o procedimento.
- O SISTEMA NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO SE A PRESSÃO DO CILINDRO FOR MENOR QUE 650 PSI (45,70 kg/cm^2) OU MAIOR QUE 800 PSI (56,25 kg/cm2).

TESTE DA PRESSÃO DO CILINDRO

CUIDADO: O cilindro deve ser mantido à temperatura ambiente (72 °F/22 °C) durante um mínimo de 2 horas para garantir leituras de pressão adequadas.

1. Fixe o conector do munhão do cilindro ao cilindro. Aperte apenas à mão.
2. Teste a pressão do cilindro e o conjunto do conector do munhão ao colocar a válvula **LIGAR/DESLIGAR** no Wallach® LL-CO_2™ na posição **"DESLIGAR"** e depois ao abrir completamente a válvula do cilindro com o cabo. Deve ser indicada uma leitura entre 650 psi (45,70 kg/cm2) e 800 psi (56,25 kg/cm^2) pelo manómetro ao abrir um cilindro cheio. A pressão depende do enchimento do cilindro e da temperatura ambiente. Neste momento, quaisquer fugas devem ser audíveis. Se necessário, aperte o conector do munhão.
3. Se a pressão do cilindro exceder 800 psi (56,25 kg/cm^2), ventilar o cilindro.

CUIDADO: O SISTEMA NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO SE A PRESSÃO DO CILINDRO FOR MENOR QUE 650 PSI (45,70 kg/cm^2) OU MAIOR QUE 800 PSI (56,25 kg/cm^2).

COMO VENTILAR O CILINDRO

CUIDADO: MOVA O CILINDRO PARA UMA ÁREA BEM VENTILADA.

1. **DESLIGUE** completamente a válvula principal do cilindro de gás.
2. Desaperte lentamente o conector do munhão fixado ao cilindro de gás. Isto liberta o gás residual na mangueira de alimentação. Quando o som sibilante parar, remova o bloco do manómetro.
3. Aponte a abertura do cilindro para longe de si mesmo e abra lentamente a válvula principal do cilindro apenas o suficiente para ouvir o gás a ser libertado de forma constante. Após aproximadamente 15 segundos, feche a válvula.
   Se o cilindro estiver a ser ventilado para reduzir a condição de sobrecarga, pese novamente o cilindro antes de continuar. Volte a ligar o conector do munhão do manómetro; abra a válvula do cilindro de gás e observe a pressão do gás. A agulha de medição deve indicar entre 650 psi (45,70 kg/cm^2) e 800 psi (56,25 kg/cm^2). Repita o procedimento se o medidor fizer uma leitura superior a 800 psi (56,25 kg/cm^2).

MONTAGEM e OPERAÇÃO

CUIDADO: O cilindro de gás deve ser fixado para evitar a sua queda. É oferecido um carrinho para este fim. Solicite mais detalhes junto do **seu representante de atendimento ao cliente.**

1. Retire a manga de proteção que cobre o tubo do congelador do instrumento. Guarde a manga de proteção se precisar de transportar o instrumento em qualquer altura no futuro, uma vez que a tubagem interior é frágil.

2. Escolha uma crioponta esterilizada adequada com uma proteção de plástico transparente e instale-a utilizando uma técnica assética. Aperte apenas à mão - **não** utilizar ferramentas para apertar.

   ADVERTÊNCIA: A troca de pontas deve ser feita com a válvula **LIGAR/DESLIGAR** na posição **"DESLIGAR"** . Para garantir que o gás não está a fluir através da sonda, aguarde pelo menos 5 minutos antes de remover a crioponta após a utilização. A remoção da crioponta antes dos 5 minutos pode resultar em danos inesperados ao epitélio desprotegido da mão do operador também.

3. Aperte o conector do munhão do cilindro para o fornecimento de gás de Dióxido de Carbono de grau médico.
4. Com a válvula principal do cilindro totalmente aberta e a sonda de medição desejada em posição, coloque a válvula **LIGAR/DESLIGAR** na posição "**LIGAR**".

   NOTA: Teste para uma operação adequada ao apontar primeiro a ponta para o chão enquanto aperta o gatilho.

5. Aplique a extremidade da sonda no tecido a ser tratado.
6. Aperte firmemente o gatilho para congelar ou empurre o gatilho para a frente para travá-lo no lugar durante o modo de congelamento (o tempo normal de congelamento é de 1 - 3 minutos).
7. No final do tempo de congelamento, solte o gatilho para descongelar.
8. Coloque a válvula **LIGAR/DESLIGAR** em **"DESLIGAR"** e prepare-se para o próximo procedimento.
9. Quando terminar o tratamento, coloque a válvula **LIGAR/DESLIGAR** em "**DESLIGAR**" e desligue a válvula do cilindro de gás.

   NOTA: Se o tratamento requerer mais de uma crioponta, é necessário "**DESLIGAR**" a válvula **LIGAR/DESLIGAR** e desligar a válvula do cilindro de gás enquanto se troca a crioponta. Após 5 minutos basta desaparafusar a crioponta atualmente em utilização e, utilizando a técnica assética, substituir pela crioponta desejada.

DESLIGAR

1. Com a válvula **LIGAR/DESLIGAR** em "**DESLIGAR**", o conector do munhão do cilindro pode ser removido ou a crioponta pode ser substituída.
2. No final do procedimento, ou no final do dia, **desligue** o cilindro de alimentação ao rodar a válvula do cilindro no sentido indicado na válvula.

INFORMAÇÕES OPERACIONAIS ADICIONAIS

- Recomenda-se que os cilindros de CO2 estejam à temperatura ambiente para fornecer gás às pressões desejadas. Em alguns casos, os cilindros armazenados ao ar livre em tempo frio não produzirão pressão de gás suficiente. Estes devem ser aquecidos à temperatura ambiente para um funcionamento satisfatório.
- Não tente remover o conector do munhão do cilindro sem antes desligar a alimentação de gás.
- Não desaparafuse a sonda nem remova a desconexão rápida da linha da sonda de medição sem primeiro rodar a válvula **LIGAR/DESLIGAR** para **"DESLIGAR"** e sem soltar o gatilho no cabo da sonda.
- Em caso de congelamento inadequado ou descongelamento prematuro, verifique o seguinte:
  - Baixa pressão do cilindro: substituir o cilindro abaixo de 650 psi (45,70 kg/cm^2)
  - Alta pressão do cilindro acima de 800 psi (56,25 kg/cm^2): ventilar o cilindro
  - válvula de **LIGAR/DESLIGAR** parcialmente aberta: abrir válvula totalmente
  - Obstrução na linha ou no tubo de transferência: devolução à CooperSurgical para reparação
  - Contaminação no cilindro de alimentação: limpar as linhas e substituir o cilindro de alimentação
  - Fugas no encaixe: apertar qualquer encaixe.

NOTA: Para informações completas sobre o manuseio de cilindros de gás comprimido, consulte a Compressed Gas Association, www.cganet.com, e-mail: cga@cganet.com

COMO ARMAZENAR A WALLACH® LL-CO_2™ ENTRE PROCEDIMENTOS

Não é necessário desligar o conector do munhão do cilindro entre os procedimentos.

1. Feche completamente a válvula principal do cilindro.
2. Despressurize a unidade, ao rodar a válvula **LIGAR/DESLIGAR** para **"LIGAR"** até o manómetro descer para "0".
3. Após a remoção da crioponta, cubra o tubo da ponta com uma manga protetora.

CUIDADO: NÃO DEVEM SER UTILIZADAS CRIOPONTAS REUTILIZÁVEIS E ESTERILIZÁVEIS SEM PROTEÇÕES CRIOCIRÚRGICAS DESCARTÁVEIS DEVIDO AOS SEGUINTES RISCOS DE SEGURANÇA!

- A proteção atua como isolante para evitar que a ponta adira ao tecido em áreas indesejadas.
- A ponta pode ter fuga ou desengatar se não for fixada adequadamente ao tubo isolador; a proteção irá garantir a fixação adequada.
- A ponta não irá congelar corretamente se for roscada muito profundamente. A proteção funciona como uma paragem positiva para evitar que isto aconteça, desde que as abas da proteção estejam corretamente encaixadas nas ranhuras da ponta de metal.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/DESINFEÇÃO DA WALLACH LL-CO_2

Após cada utilização do paciente, siga as instruções combinadas de limpeza/desinfeção fornecidas abaixo para o Sistema Criocirúrgico Wallach LL-CO_2.

1. Não remova o crioponta do eixo da pistola
2. Remova a proteção descartável da crioponta e elimine.
3. Os instrumentos devem ser limpos assim que possível. Não deixe secar o sangue e detritos no instrumento. Se a limpeza não puder ser feita de imediato, mantenha a sonda e o eixo húmidos.
4. Prepare uma solução de limpeza de pH neutro enzimática de acordo com as instruções do fabricante.
5. Com o equipamento de proteção individual adequado, segure a pistola criocirúrgica pelo cabo com o eixo e a sonda a apontar para baixo num ângulo. Certifique-se de que a sonda ainda está fixada ao eixo da pistola. A sonda deve permanecer fixa ao eixo da pistola durante toda a limpeza do eixo.
6. Mergulhe um toalhete limpo e que não largue pelos na solução de limpeza e torça bem. Limpe cuidadosamente o cabo de plástico preto incluindo o gatilho e a sonda de isolamento branca. Deite fora o toalhete.
7. Mergulhe um toalhete novo, limpo e que não largue pelos na solução de limpeza e torça bem. Limpe cuidadosamente o bloco do manómetro, o conector do munhão e a mangueira de gás de silicone branca. Deite fora o toalhete.
8. Com uma escova macia de náilon, esfregue as áreas de difícil acesso como fendas ou superfícies com textura.
9. Mergulhe um toalhete novo, limpo e que não largue pelos em água corrente quente e torça bem para eliminar o excesso de água. Limpe cuidadosamente o cabo de plástico preto incluindo o gatilho e a sonda de isolamento branca durante pelo menos 30 segundos. Deite fora o toalhete.
10. Enxague um toalhete novo, limpo e que não largue pelos em água corrente quente e torça bem para eliminar o excesso de água. Limpe cuidadosamente o bloco do manómetro, o conector do munhão e a mangueira de gás de silicone branca durante pelo menos 30 segundos. Deite fora o toalhete.
11. Repita os passos 7 e 8 utilizando um toalhete novo e descartável para cada passo.
12. Inspecione o dispositivo quanto a sujidade visível. Se ainda for visível alguma sujidade, repita os passos de limpeza 4 a 9 até o dispositivo estar limpo visualmente.

13. Não remova o crioponta do eixo da pistola.
14. Utilizando um toalhete desinfetante húmido novo, como Sani-cloth AF3 ou CaviWipes, limpe bem o cabo de plástico preto incluindo o gatilho, o eixo (sonda de isolamento branca). Deite fora o toalhete.
15. Utilizando um toalhete novo, limpe bem o bloco do manómetro, o conector do munhão e a mangueira branca. Deite fora o toalhete.
16. Repita o passo 14 com toalhetes novos.
17. Deite fora os toalhetes e deixe o dispositivo limpo e molhado em repouso durante um mínimo de três minutos.
18. Utilize um toalhete estéril de IPA a 70% ou um toalhete que não largue pelos saturado com IPA a 70% estéril, para limpar completamente o dispositivo.
19. Deixe o dispositivo secar ao ar. Assim que estiver seco, inspecione visualmente o dispositivo quanto a sujidade residual. Repita as instruções de desinfeção se houver sujidade visível.
20. Coloque o dispositivo limpo/desinfetado numa área de armazenamento adequada.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/ESTERILIZAÇÃO DAS PONTAS CRIOCIRÚRGICAS DA WALLACH

Após cada utilização do paciente, siga as instruções combinadas de limpeza/esterilização fornecidas abaixo para as Pontas Criocirúrgicas Wallach.

1. Remova a proteção descartável da crioponta e elimine.
2. Certifique-se de que a Ponta Criocirúrgica está montada.
3. Prepare uma solução de limpeza de pH neutro Enzimática de acordo com as instruções do fabricante.
4. Segure a extremidade do eixo do dispositivo montado e aponte a ponta/extremidade da sonda num ângulo descendente.
5. Mergulhe um toalhete limpo e que não largue pelos na solução de limpeza e torça bem.
6. Ao começar logo acima da junta do eixo, limpe cuidadosamente o dispositivo com um pano húmido durante um mínimo de 20 segundos.
7. Utilize um copo para verter a solução enzimática, durante um mínimo de 20 segundos, pelo exterior do dispositivo, desde logo acima da junta do eixo até à ponta/sonda; não deixe entrar líquido no eixo com lúmenes.
8. Depois de verter a solução, utilize uma escova de cerdas limpas e macias para esfregar as superfícies acopladas da junta eixo/haste e os vincos de quaisquer juntas soldadas durante um mínimo de 20 segundos.
9. Enxague o toalhete sob água corrente e repita os passos 5 a 7.
10. Ajuste o fluxo de água de serviço para manter um fluxo constante a 35-40 °C. Enxague completamente (inclinado para baixo), começando acima da junta do eixo para a ponta/sonda, durante um mínimo de 30 segundos; não deixe o líquido entrar no eixo com lúmenes.
11. Seque o dispositivo com um toalhete limpo e seco que não largue pelos.
12. Ao segurar o dispositivo num ângulo descendente, remova cuidadosamente a ponta/sonda do eixo.
13. Humedeça um toalhete que não largue pelos em água corrente e torça bem.
14. Limpe a área protegida (a haste) da sonda e as roscas internas de qualquer eixo e haste com um pano húmido. Enxague com água corrente e repita a limpeza destas áreas durante 30 segundos até não restar detergente visível.
15. Seque o dispositivo com um toalhete limpo e com poucos pelos. Inspecione visualmente o dispositivo de resíduos de detergente.
16. Se necessário, volte a ligar a ponta/sonda ao eixo e repita os passos de enxaguamento 9 a 14 até que não restem resíduos visíveis de detergente.
17. Aplique álcool isopropílico (70% ou mais) num pano com poucos pelos (não saturar). Limpe o dispositivo todo.
18. Seque o dispositivo utilizando um toalhete limpo e sem pelos.

ESTERILIZAÇÃO DE CRIOPONTAS WALLACH (900200AA-900217AA e 900300AA-900306AAA)

ADVERTÊNCIA: NÃO UTILIZAR ESTERILIZAÇÃO ETO, E-BEAM OU GAMA, POIS PODEM OCORRER DANOS NAS CRIOPONTAS.

1. As criopontas podem ser esterilizadas a vapor por gravidade ou pré-vácuo, utilizando os seguintes procedimentos:

	Etapa/Processo	**Pontos de definição do parâmetro**	
Configuração	Perfil do Ciclo	**Gravidade**	**Pré-vácuo**
Pré-Exposição (Acondicionamento)	Purga da Câmara	1 minuto	1 minuto
Exposição (Injeção de Vapor)	Temperatura de Esterilização	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Tempo de Esterilização	15 minutos	4 minutos
Pós-Exposição (Exaustão/Seco)	Tempo de Secagem	15 minutos	20 minutos

2. Fixar uma nova proteção de plástico descartável à crioponta, utilizando uma técnica assética. Certifique-se de que as abas das proteções estão corretamente encaixadas nas ranhuras da ponta de metal.

3. A crioponta está agora pronta para ser utilizada.

ONDE REABASTECER GÁS

PARA GARANTIR UM DESEMPENHO ÓTIMO, DEVE SER UTILIZADO APENAS GÁS CO2 DE GRAU MÉDICO SEM CONTAMINANTES.

O gás CO_2 de grau médico está disponível em todo o mundo. Consulte a sua lista telefónica local nos termos de qualquer um destes títulos: Materiais de Soldagem, Gás-Médico, Gás Carbónico, Equipamentos de Distribuição de Refrigerantes e Produtos. Muitos destes fornecedores fazem entregas diretas.

GARANTIA

A CooperSurgical garante o Sistema Criocirúrgico Congelador e Pontas da Wallach LL-CO_2™ durante um período de cinco (5) anos contra defeitos de material e de fabrico.

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

Em caso de avaria, desligar totalmente a válvula principal do cilindro de gás de imediato. Desacoplar o instrumento do cilindro de gás. Ligar para o (203) 799-2000 para obter assistência.

Este dispositivo não tem quaisquer peças reparáveis pelo utilizador.

Se for necessária uma reparação, higienize cuidadosamente a unidade e embale-a numa embalagem de proteção. Inclua uma nota a indicar o problema e peça uma estimativa de reparação. ***Não tente realizar reparações internas, pois elas anularão a sua garantia.***

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

REF	Número para novas encomendas
SN	Número de série
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção
R_x Only	A legislação federal dos Estados Unidos da América limita a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem destes.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

CooperSurgical

Model 900160: Wallach® LL-CO_2™ cryochirurgisch systeem (Handwiel—CGA320)

Model 900161: Wallach® LL-CO_2™ cryochirurgisch systeem (koppelstuk met pen - CGA940)

Gebruiksaanwijzing (Engels)

LEES ALLE VEILIGHEIDSINFORMATIE EN INSTRUCTIES VOORDAT U DIT PRODUCT GEBRUIKT!

OMSCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het Wallach® LL-CO_2™-systeem is een product van CooperSurgical. Het systeem bestaat uit een Cryo Console en Cryochirurgische Tips. Voor het systeem is het gebruik van CO_2-gas (kooldioxide) van medische kwaliteit nodig.

GEBRUIKSAANWIJZING

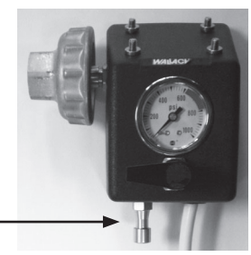
De Wallach LL-CO_2 is een cryochirurgisch instrument, bedoeld voor gebruik bij het proces van gecontroleerde vernietiging van gedefinieerde gebieden met goedaardige of premaligne laesies.

CONTRA-INDICATIES

De Wallach LL-CO_2 is niet bedoeld voor therapeutische behandelingen van de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.

WAARSCHUWINGEN

- Voor de Wallach LL-CO_2 is een CO_2-gas (kooldioxide) van medische kwaliteit nodig. Gebruik geen CO_2-gas van een andere kwaliteit.
- Gebruik geen gasfles die te vol is: een te hoge gasdruk kan een risico vormen. (gasflessen van 9 liter mogen niet meer dan 9 liter vloeibare kooldioxide CO_2 bevatten). HET SYSTEEM MAG NIET WORDEN GEBRUIKT ALS DE DRUK IN DE GASFLES GROTER IS DAN 800 PSI (56,25 kg/cm ^{2}).



- Verplaats de gasfles naar een goed geventileerde ruimte tijdens het ontluchten. Kooldioxide in een te hoge concentratie kan schadelijk zijn voor de gezondheid. Er is een spoelslang beschikbaar om gas **dat uit de gasuitlaatpoort ontsnapt**, weg te leiden van de behandelaar en de patiënt.
- Het is van essentieel belang dat het cryo-instrument en de tips regelmatig visueel gecontroleerd worden. Stop het gebruik van een product waarvan u vermoedt dat het beschadigd is. Stuur een mogelijk beschadigd product terug naar CooperSurgical voor inspectie en onderhoud.
- In geen geval mogen chloormengsels (bleekmiddel) of producten op basis van jodium worden gebruikt voor het weken of reinigen van Wallach-cryotips. Cryotips worden afgebroken als ze aan dergelijke oplossingen worden blootgesteld.
- Vocht in leidingen en openingen van de cryotip kan sputteren, slechte bevriezing en andere storingen veroorzaken. (wanneer u vloeistoffen of stoom gebruikt om te reinigen of te steriliseren, moeten alle gasleidingen en cryotip-openingen worden afgesloten om corrosie te voorkomen). Voor het afsluiten van de cryotips zijn bij CooperSurgical afsluitdoppen verkrijgbaar.
- Overmatige blootstelling van weefsel kan cryogene brandwonden veroorzaken (vergelijkbaar met ernstige bevriezing) als gevolg van de snelle verdamping van het vloeibaar gemaakte gas.
- **HET VERVANGEN VAN CRYOTIPS MOET WORDEN GEDAAN MET HET AAN/UIT-VENTIEL OP "UIT".** Als het **AAN/UIT-**ventiel op **"AAN"** staat tijdens het verwisselen van tips, kan er letsel ontstaan doordat de tip bij hoge druk loskomt van de cryo-chirurgische vriezer.

VOORZORGSMAATREGELEN

- VORSICHT: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- In het geval van een storing tijdens het ontdooien, draait u de kraan van de gasfles dicht, laat u de cryotip op zijn plaats met steriel water of zoutoplossing om het ontdooien of opwarmen te versnellen en verwijdert u de cryotip wanneer het ontdooien zichtbaar is.
- Weeg de gasfles om te bepalen of er voldoende gas beschikbaar is voor de procedure. Het lege of 'tarra'-gewicht staat op het ventiel of de zijkant van de gasfles vermeld. Trek dit tarragewicht af van het totale gewicht om het gewicht van het gas in de gasfles te bepalen. Zie instructies voor het afvoeren van overtollig gewicht. De gasfles moet minimaal 1,36 liter gas bevatten om de procedure te starten.
- HET SYSTEEM MAG NIET WORDEN GEBRUIKT ALS DE DRUK IN DE GASFLES LAGER IS DAN 650 PSI (45,70 kg/cm^2), OF HOGER IS DAN 800 PSI (56,25 kg/cm2).

DE DRUK IN DE GASFLES TESTEN

LET OP: Voor een goede drukmeting moet de gasfles minimaal 2 uur op kamertemperatuur (22 °C) worden bewaard.

1. Bevestig de koppelstukaansluiting op de gasfles. Draai deze alleen handvast.
2. Test de druk in de gasfles en de connector van het koppelstuk door het **AAN/UIT**-ventiel op de Wallach®LL-CO_2™ in de **"UIT"**-stand te plaatsen en vervolgens met de hendel volledig het ventiel van de gasfles te openen. De manometer dient een waarde tussen 650 psi (45,70 kg/cm^2) en 800 psi (56,25 kg/cm^2) aan te geven wanneer een volle gasfles geopend wordt. De druk is afhankelijk van de volheid van de gasfles en de omgevingstemperatuur. Op dit moment moeten eventuele lekken hoorbaar zijn. Draai zo nodig de connector van het koppelstuk vast.
3. Als de druk van de gasfles hoger is dan 800 psi (56,25 kg/cm^2), moet de gasfles ontlucht worden.

LET OP: HET SYSTEEM MAG NIET WORDEN GEBRUIKT ALS DE DRUK IN DE GASFLES LAGER IS DAN 650 PSI (45,70 kg/cm^2), OF HOGER IS DAN 800 PSI (56,25 kg/cm^2).

DE GASFLES ONTLUCHTEN

LET OP: VERPLAATS DE GASFLES NAAR EEN GOED GEVENTILEERDE RUIMTE.

1. Draai het hoofdventiel van de gasfles volledig naar **UIT**.
2. Maak de connector van het koppelstuk dat aan de gasfles is bevestigd langzaam los. Hierdoor komt restgas vrij in de toevoerslang. Als het sissende geluid stopt, verwijdert u het manometerblok.
3. Richt de opening van de gasfles van u af en open langzaam en voldoende het hoofdventiel van de gasfles om te horen dat er gestaag gas vrijkomt. Sluit na ongeveer 15 seconden het ventiel.
   Als de gasfles wordt ontlucht om de overvolle toestand te verminderen, weeg de gasfles dan opnieuw voordat u met de procedure verdergaat. Sluit de connector van het koppelstuk van het manometerblok weer aan; open het ventiel van de gasfles en observeer de gasdruk. De meternaald dient tussen 650 psi (45,70 kg/cm^2) en 800 psi (56,25 kg/cm^2) te staan.
   Herhaal de procedure als de meter een waarde aangeeft van meer dan 800 psi (56,25 kg/cm^2).

MONTAGE en BEDIENING

LET OP: De gasfles moet worden vastgezet om te voorkomen dat hij omvalt. Voor dit doeleinde is een steekwagentje verkrijgbaar. Vraag de klantenservice om meer informatie hierover.

1. Verwijder de beschermhoes die de vriezerbuis van het instrument bedekt. Bewaar de hoes voor bescherming als u het instrument op enig moment in de toekomst moet vervoeren, aangezien de binnenste slang kwetsbaar is.

2. Kies met een doorzichtige plastic afscherming een gesteriliseerde cryotip die geschikt is en monteer deze volgens een aseptische techniek. Alleen handvast aandraaien - **gebruik geen** gereedschap om vast te draaien.

   WAARSCHUWING: Het verwisselen van tips moet gebeuren met het **AAN/UIT**-ventiel in de stand "**UIT**". Om er zeker van te zijn dat er geen gas door de sonde stroomt, moet u ten minste 5 minuten wachten voordat u de cryotip na gebruik verwijdert. Het verwijderen van de cryotip korter dan 5 minuten kan ook leiden tot onverwachte cryoschade aan onbeschermd epitheel van de hand van de behandelaar.

3. Draai de koppelstukaansluiting van de gasfles vast aan de gastoevoer voor kooldioxide van medische kwaliteit.

4. Draai het hoofdventiel van de gasfles met de gewenste sonde gemonteerd volledig open en draai het **AAN/UIT**-ventiel naar "**AAN**".

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

5. Breng het uiteinde van de sonde aan op het te behandelen weefsel.

6. Druk stevig op de trekker om te bevriezen of duw de trekker naar voren om de trekker in positie te vergrendelen tijdens de bevriezingsmodus (de gebruikelijke vriestijd is 1 - 3 minuten).

7. Laat aan het einde van de vriestijd de knop los om te ontdooien.

8. Draai het **AAN/UIT**-ventiel naar "**UIT**" en bereid u voor op de volgende procedure.

9. Als u klaar bent met de behandeling, zet u het **AAN/UIT**-ventiel op "**UIT**" en sluit u het ventiel van de gasfles.

   OPMERKING: Als de behandeling meer dan één cryotip vereist, is het nodig om het **AAN/UIT**-ventiel op "**UIT**" te zetten en het ventiel van de gasfles te sluiten tijdens het wisselen van cryotips. Na 5 minuten schroeft u gewoon de cryotip los die op dat moment in gebruik is, en vervangt u deze met behulp van een aseptische techniek door de gewenste cryotip.

AFSLUITEN

1. Met het **AAN/UIT**-ventiel op "**UIT**" kan de koppelstukaansluiting van de gasfles worden verwijderd of kan de cryotip worden vervangen.

2. Aan het einde van de procedure of het einde van de dag sluit u de gasfles door het ventiel op de gasfles naar **uit** te draaien in de richting die op het ventiel staat aangeduid.

AANVULLENDE BEDIENINGSINFORMATIE

- Het wordt aanbevolen om gasflessen op kamertemperatuur te houden om gas met de gewenste druk te leveren. In sommige gevallen zullen gasflessen die bij koud weer buiten worden opgeslagen, onvoldoende gasdruk produceren. Voor een goede werking moeten ze eerst op kamertemperatuur komen.
- Verwijder de koppelstukaansluiting van de gasfles niet zonder eerst de gastoevoer uit te schakelen.
- Schroef de sonde niet los of verwijder de snelkoppeling van de sondeleiding niet zonder eerst het **AAN/UIT**-ventiel naar "**UIT**" te draaien en de trekker op de sondehandgreep los te laten.
- Controleer het volgende in geval van onvoldoende bevriezing of voortijdige ontdooiing:
  - Lage druk in de gasfles: gasfles vervangen onder 650 psi (45,70 kg/$cm^{2)}$
  - Een druk in de gasfles hoger dan 800 psi (56,25 kg/cm^2): ontlucht de gasfles
  - **AAN/UIT**-ventiel gedeeltelijk open: Draai het ventiel volledig open
  - Obstructie in leiding of toevoerslang: Stuur het instrument voor reparatie terug naar CooperSurgical
  - Vervuiling in gasfles: Reinig leidingen en vervang de gasfles
  - Lekken in fitting: draai alle fittingen vast.

OPMERKING: Kijk voor volledige informatie over het werken met gevulde gasflessen op de website van Compressed Gas Association, www.cganet.com, of stuur een e-mail naar cga@cganet.com.

BEWAREN VAN DE WALLACH® LL-CO_2™ TUSSEN PROCEDURES

Het is niet nodig om de koppelstukaansluiting van de gasfles tussen de procedures door van de gasfles los te koppelen.

1. Draai het hoofdventiel op de gasfles volledig dicht.
2. Ontlucht de gasfles door het **AAN/UIT**-ventiel naar "**AAN**" te draaien totdat de manometer "0" aangeeft.
3. Bedek de slang van de tip met een beschermhoes na het verwijderen van de cryotip.

LET OP: OM DE VOLGENDE VEILIGHEIDSGEVAREN MOGEN HERBRUIKBARE, STERILISEERBARE CRYOTIPS VAN WALLACH NIET WORDEN GEBRUIKT ZONDER CRYOCHIRURGISCHE TIPBESCHERMDOP VOOR EENMALIG GEBRUIK!

- De beschermdop werkt als een isolator om te voorkomen dat de punt zich op ongewenste plaatsen aan het weefsel hecht.
- De tip kan gaan lekken of losraken als deze niet goed aan de isolatorbuis is bevestigd; de beschermdop zorgt voor een goede bevestiging.
- De tip zal niet goed bevriezen als deze te diep wordt ingeregen. De beschermdop fungeert als een positieve stop om dit te voorkomen, op voorwaarde dat de lipjes op de beschermdop correct in de groeven op de metalen tip passen.

WALLACH LL-CO_2 INSTRUCTIES VOOR REINIGEN/DESINFECTEREN

Volg na elk gebruik van het Wallach LL-CO_2 cryochirurgisch systeem op een patiënt de onderstaande instructies voor zowel reinigen/desinfecteren.

1. Verwijder de cryotip niet uit de houder van het pistool
2. Verwijder de beschermdop voor eenmalig gebruik van de cryotip en gooi deze weg.
3. Instrumenten moeten zo snel mogelijk worden schoongemaakt. Voorkom dat bloed en weefselresten opdrogen op het instrument. Zorg ervoor dat de sonde en de houder vochtig blijven als u het instrument niet meteen na gebruik kunt reinigen.
4. Bereid een enzymatische reinigingsoplossing met een neutrale pH en volg daarbij de aanwijzingen van de fabrikant.
5. Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en houd het cryochirurgische pistool bij het handvat vast met de houder en de sonde onder een hoek naar beneden gericht. Controleer of de sonde nog stevig is bevestigd op de houder van het pistool. De sonde moet tijdens het reinigen van de houder op de houder van het pistool bevestigd blijven.
6. Dompel een schoon, pluisvrij doekje onder in de reinigingsoplossing en wring het goed uit. Veeg het zwarte kunststof handvat en de trekker en de sonde met de witte isolatie goed schoon. Gooi het doekje weg.
7. Dompel een fris, schoon, pluisvrij doekje onder in de reinigingsoplossing en wring het goed uit. Veeg het manometerblok, het koppelstuk en de witte siliconen gasslang goed schoon. Gooi het doekje weg.
8. Borstel met een zachte, nylon borstel moeilijk toegankelijke gebieden, zoals spleten en ruwe oppervlakken schoon.
9. Dompel een fris, schoon, pluisvrij doekje onder warm stromend leidingwater en wring het overtollige water er grondig uit. Veeg het zwarte plastic handvat met de trekker en de sonde met de witte isolatie ten minste 30 seconden goed af. Gooi het doekje weg.
10. Spoel een fris, schoon, pluisvrij doekje af onder warm stromend leidingwater en wring het overtollige water er grondig uit. Veeg het manometerblok, het koppelstuk en de witte siliconen gasslang minstens 30 seconden lang goed schoon. Gooi het doekje weg.
11. Herhaal stap 7 en 8 en gebruik daarbij voor elke stap een nieuwe wegwerpdoek.
12. Inspecteer het instrument op zichtbaar vuil of viezigheid. Als zichtbaar vuil achterblijft, herhaal dan de reinigingsstappen 4-9 totdat het instrument zichtbaar schoon is.

13. Verwijder de cryotip niet van de houder van het pistool.
14. Gebruik een nieuw vochtig desinfectiedoekje, zoals Sani-cloth AF3 of CaviWipes, om de zwarte plastic handgreep inclusief trekker, houder (witte isolatiesonde) grondig schoon te vegen. Gooi het doekje weg.
15. Veeg met een nieuwe doek het manometerblok, het koppelstuk en de witte siliconen slang grondig af. Gooi het doekje weg.
16. Herhaal stap 14 met schone doekjes.
17. Gooi de doekjes weg en laat het afgeveegde en bevochtigde instrument minimaal drie minuten met rust.
18. Gebruik een steriel 70% IPA-doekje of een pluisvrij doekje doordrenkt met steriel 70% IPA om het instrument grondig af te vegen.
19. Laat het instrument aan de lucht drogen. Controleer het instrument als het droog is op eventueel achtergebleven vuil. Ontsmet het instrument opnieuw volgens de aanwijzingen als u ziet dat er vuil is achtergebleven.
20. Plaats het gereinigde/gedesinfecteerde instrument in een geschikte, droge opslagruimte.

WALLACH CRYOSURGISCHE TIPS INSTRUCTIES VOOR REINIGEN/STERILISEREN

Volg na elk gebruik van de Wallach cryochirurgische tips op een patiënt de onderstaande instructies voor zowel reinigen/desinfecteren.

1. Verwijder de beschermdop voor eenmalig gebruik van de cryotip en gooi deze weg.
2. Zorg dat de cryochirurgische tip in elkaar is gezet.
3. Bereid een enzymatische reinigingsoplossing met een neutrale pH en volg daarbij de aanwijzingen van de fabrikant.
4. Pak de houder van het instrument vast en richt de tip/de sonde schuin omlaag.
5. Dompel een schoon, pluisvrij doekje in het reinigingsmiddel en wring de doek goed uit.
6. Begin net boven het verbindingsstuk van de houder en veeg het instrument minimaal 20 seconden grondig af met een vochtig doekje.
7. Gebruik een bekerglas om enzymatische oplossing gedurende minimaal 20 seconden langs de buitenkant van het instrument te gieten, van net boven het verbindingsstuk van de houder naar de tip/sonde; zorg dat in de verlichte houder geen vloeistof komt.
8. Gebruik na het gieten van de oplossing een schone, zachte borstel om de gekoppelde oppervlakken van de houder-/steelverbinding en de onregelmatigheden van eventuele lasverbindingen gedurende minimaal 20 seconden te schrobben.
9. Spoel het doekje schoon in stromend kraanwater en herhaal stap 5-7.
10. Zorg voor een constante stroom leidingwater van 35-40 °C. Spoel het instrument grondig (onder een hoek naar beneden), beginnend boven het verbindingsstuk van de houder tot aan de tip/sonde, gedurende minimaal 30 seconden; zorg dat in de verlichte houder geen vloeistof komt.
11. Dep het instrument droog met een schone, droge, pluisvrije doek.
12. Houd het instrument schuin omlaag wanneer u de tip/sonde voorzichtig van de houder verwijdert.
13. Bevochtig een pluisvrij doekje met stromend kraanwater en wring het doekje grondig uit.
14. Veeg het beschermde gedeelte (de steel) van de sonde en de binnenkant van de houder en steel schoon met een vochtig doekje. Veeg deze gebieden 30 seconden schoon onder stromend water totdat er geen resten van het reinigingsmiddel meer zichtbaar zijn.
15. Dep het instrument droog met een schone, pluisvrije doek. Inspecteer het instrument op resten van het reinigingsmiddel.
16. Bevestig indien nodig de tip/sonde weer op de houder en herhaal de spoelstappen 9-14 totdat er geen zichtbare resten meer van het reinigingsmiddel te zien zijn.
17. Breng isopropylalcohol (70% of meer) aan op een pluisarm doekje (niet doordrenken). Veeg het hele instrument af.
18. Droog het instrument met een schone, pluisvrije doek.

STERILISATIE VAN WALLACH CRYOTIPS (900200AA-900217AA en 900300AA-900306AA)

WAARSCHUWING: GEBRUIK GEEN ETO-, E-BEAM- OF GAMMA-STERILISATIE OM SCHADE AAN DE CRYOTIPS TE VOORKOMEN.

1. U kunt cryotips met stoom steriliseren door middel van zwaartekracht of voorvacuüm. Voer hiervoor de volgende stappen uit:

	Stadium/proces	**Parameterinstellingen**	
Installatie	Cyclusprofiel	**Zwaartekracht**	**Voorvacuüm**
Vóór blootstelling (conditionering)	Spoelen van de kamer	1 minuut	1 minuut
Blootstelling (inspuiting van stoom)	Sterilisatietemperatuur	132°C	132°C
	Sterilisatieduur	15 minuten	4 minuten
Na blootstelling (uitlaat/droog)	Droogtijd	15 minuten	20 minuten

2. Bevestig een nieuwe plastic beschermdop voor eenmalig gebruik aan de cryotip met behulp van een aseptische techniek. Zorg ervoor dat de lipjes op de beschermdoppen correct in de groeven op de metalen punt zijn geplaatst.

3. De cryotip is nu klaar voor gebruik.

WAAR GAS BIJVULLEN

VOOR OPTIMALE PRESTATIES MAG ALLEEN CO_2-GAS VAN MEDISCHE KWALITEIT, VRIJ VAN VERONTREINIGINGEN, WORDEN GEBRUIKT.

CO_2-gas van medische kwaliteit is wereldwijd verkrijgbaar. Zie uw lokale telefoonlijst onder een van deze rubrieken: Lasbenodigdheden, gas-medisch, koolzuurgas, frisdrankuitgifte-apparatuur en benodigdheden. Veel van deze leveranciers leveren op kantoor.

GARANTIE

CooperSurgical garandeert het Wallach LL-CO_2™ vriezer cryochirurgisch systeem en tips voor een periode van vijf (5) jaar tegen materiaal- en fabricagedefecten.

ONDERHOUD EN REPARATIE

Draai bij een storing het hoofdventiel van de gasfles onmiddellijk volledig dicht. Maak het instrument los van de gasfles. Bel onderhoud en reparatie op (203) 799-2000 voor hulp.

Dit instrument heeft geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

Als reparatie nodig is, dient u het instrument zorgvuldig te ontsmetten en in een beschermende doos te verpakken. Voeg een omschrijving van het probleem bij en vraag om een offerte voor de reparatie. ***Probeer niet zelf reparaties in of aan het instrument uit te voeren om te voorkomen dat uw garantie vervalt.***

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

REF	Bestelnummer
SN	Serienummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
R_x Only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.
EC REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Fabrikant

NOTES/NOTAS/ NOTAS/NOTIZEN

© 2020 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105
International
Phone: +1 (203) 601-9818 • Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

Made in the USA

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

37295-IFU • Rev.A • 12/2020