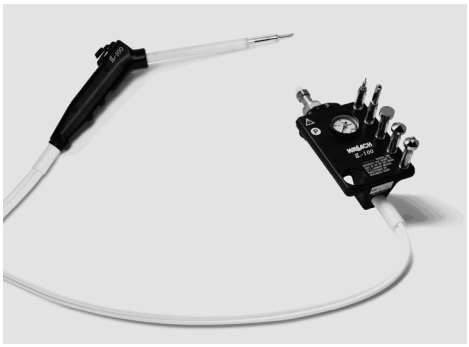
WALLACH® LL100™ TWO-TRIGGER CRYOSURGICAL UNIT for N_2O

Instructions for Use (English)

CE 2797

READ ALL SAFETY INFORMATION AND INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS PRODUCT!

PRODUCT DESCRIPTION/USAGE



The LL100™ is a cryosurgical unit used for ablative-type surgical technique. The popularity of this procedure can be attributed to several factors: applicability to multiple organ systems, a wide range of disease indications (i.e., viral and premalignant tissue), rapid procedural times, relatively low-cost, office-based suitability and minimal operative and post-operative complications. The 900001 is the main LL100 for N_2O. The 900019-70 is the LL100 with the pinned yoke (British). The 900019-72 is the LL100 with a threaded connector. The 900629 is the console freezer multi-tip with thermocouple. The 900630 is the console freezer multi-tip.
Not made with natural rubber latex.

WARNINGS

- Do not use overfilled cylinder; gas pressure may be excessive and present a hazard. (9 kilo (19.8 LB) Cylinders should not contain over 9 kilos (19.8 lbs) of liquid N_2O only).
- Move cylinder to a well ventilated area when venting N_2O. Nitrous Oxide in excessive concentration may be hazardous to health.
- Periodic visual inspection of CRYO instrument and tops is essential. Discontinue use of any product suspected of being damaged. Such product should be returned to CooperSurgical, Inc. for inspection and service.
- At no time should chlorine mixtures (bleach) or iodine based products be used for soaking or cleaning CryoTips. CryoTips will degrade if exposed to such solutions.
- Moisture in lines and orifices of the Cryoprobe, CryoTip and Cryo Console 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, Inc. for the CryoTips.
- Overexposure of tissue may cause Cryogenic burns (similar to severe frostbite) as a result of the rapid evaporation of the liquified gas.

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 tank off; leave tip in place. Remove tip when defrost is evident and use sterile water or saline to expedite
- Do not depress triggers while changing tips. If triggers are depressed while changing tips, injury may occur due to tip separation from Cryosurgical freezer.
- 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 (3 lbs) of gas in order to begin the procedure.

INSTRUCTIONS

1. Remove protective sleeve which covers the tip of the instrument. Save the sleeve for protection if you need to transport the instrument at any time in the future.
2. Secure the pressure gauge block to the cylinder. The hand wheel should be hand-tightened only.
3. Open gas cylinder valve and observe gas pressure. Gauge needle should move to the green area. Note: Green area denotes proper pressure for operation. Yellow area denotes that cylinder pressure is too low for operation and cylinder needs to be changed. Red area denotes excess pressure. Vent tank as described in section titled "HOW TO VENT CYLINDER."
4. Choose appropriate sterilized cryotip with clear shield and install. Hand-tighten only. Do not use tools to tighten.
5. To see if apparatus is working properly, it should be tested prior to use. Pointing to the floor; depress freeze trigger for several seconds. Tip should frost and smoke. Release freeze trigger and depress defrost trigger. Frost should disappear within 3 to 4 seconds.

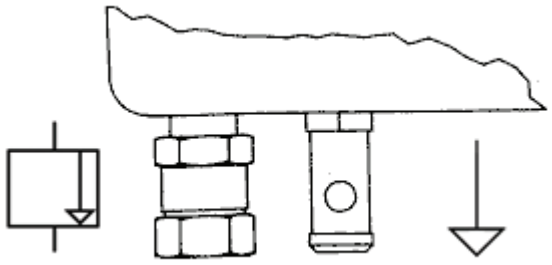
NOTE: The freeze trigger will automatically remain in the depressed position for your comfort. Depressing the defrost trigger will release the freeze trigger. (If you wish to release the freeze trigger without defrosting, momentarily depress and release the defrost trigger.)

6. Apply cryotip to moistened treatment area. It is recommended that a lubricant be applied to the treatment site. Depress freeze trigger to freeze tissue.
7. Depress and hold down defrost trigger to defrost the tip. Remove instrument from treatment area.
8. When finished with treatment, set instrument in holder and shut off gas cylinder valve.
   NOTE: If treatment requires more than one tip, it is not necessary to shut off the gas cylinder valve while changing tips. Simply unscrew the tip presently in use, and replace with tip desired.
9. To reduce concentration of N_2O in the immediate cryosurgical area, you may vent the exhausted gas by attaching one end of the scavenger hose* to the exhaust port at bottom of the pressure gauge block. The other end of the hose goes to a discharge location.
   *Hose must have minimum of 6 mm internal diameter. We recommend Scavenger Hose Part #901015 (approximately 6 meters).

IMPORTANT SAFETY FEATURE

CooperSurgical, Inc. has incorporated a rupture disk into the LL100™. This is a safety device that prevents damage to the instrument from overheated cylinders.

Note: If tank is overheated and pressure reaches 1500 psi, gas will exhaust through the rupture disk instead of pressurizing the whole unit, thereby avoiding damage to the unit. The rupture disk is easily replaced by removing it with a 14.2 mm wrench. Additional rupture disks may be purchased from CooperSurgical, Inc. The rupture disk is not covered under the warranty.



HOW TO VENT CYLINDER

CAUTION: MOVE CYLINDER TO A WELL-VENTILATED AREA.

A. Turn gas cylinder master valve completely off.
B. Slowly loosen hand wheel nut on attachment to gas cylinder. This releases residual gas in the feeder hose. When hissing sound stops, remove pressure gauge block.
C. Point cylinder opening away from you and slowly open the cylinder master valve just enough to hear gas steadily released. After approximately 15 seconds, close the valve.
D. If cylinder is being vented to reduce overfilled condition, re-weigh cylinder before proceeding. Reconnect pressure gauge block; open gas cylinder valve and observe gas pressure. Gauge needle should point to the green area. Repeat the procedure if it still points to the red area.

HOW TO STORE LL100 BETWEEN PROCEDURES

A. Close cylinder master valve fully.
B. It is not necessary to disconnect pressure gauge and tips from cylinder between procedures.
C. Depressurize the unit by engaging the defrost trigger until pressure gauge drops to 0.

IMPORTANT REMINDERS

A. Keep unit including cylinder at room temperature (68 ºC - 74 ºF, 18 ºC - 22 ºC). Cold will decrease the system's efficiency and significantly increase defrost time. Heat causes excess gas consumption. Allow time for temperature recovery if extremes have been experienced.
B. Never store or use cylinders near radiators, furnaces or other heat supplies.
C. Do not mix or use gas other than N_2O.
D. Never siphon tanks of liquid N_2O.

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

WHERE TO REFILL GAS

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

Medical grade N_2O 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.

INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND LOW LEVEL DISINFECTION FOR LL100™

Cleaning

1. 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.
2. Prepare an enzymatic, neutral pH cleaner solution according to the Manufacturer's instructions.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Using a soft, nylon brush, scrub difficult-to-access areas such as crevices or textured surfaces.
7. 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.
8. 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.
9. Repeat steps 7 and 8 using a fresh, disposable wipe for each step.
10. Inspect the device for visible soil or debris. If visible soil remains, repeat cleaning steps 4-9 until device is visually clean.

Disinfection

1. Using a fresh, moist disinfectant wipe, CaviWipes, thoroughly wipe the black plastic handle including trigger and white insulation probe. Discard the wipe
2. Using a fresh wipe, thoroughly wipe the gauge block, yoke connector and white silicone gas hose. Discard the wipe. Allow the wiped and wetted device to stand for a minimum of time, re-wetting the wipes as necessary to ensure all surfaces remain wet for the entire time.
3. Use a sterile 70% IPA wipe, or a low-lint wipe, saturated with sterile 70% IPA, to thoroughly wipe the device.
4. Allow the device to air dry. Once dry, visually inspect the device for any residual soil. Repeat cleaning/disinfection instructions if visible soil is present.
5. Place the cleaned/disinfected device in an appropriate dry storage area.

INSTRUCTIONS FOR CLEANING STERILIZABLE CRYOTIPS (900200AA – 900217AA) (900300AA – 900306AA)

1. Remove disposable shield from cryotip and discard.
2. Ensure the cryosurgical Tip is assembled
3. Plug cryotip before cleaning and sterilizing. (Plug Orifice does not require sterilization).
4. Scrub tip to remove blood and particles.

CLEANING STEPS FOR TIPS

1. Prepare an enzymatic, neutral pH cleaner solution in accordance with manufacturer's instructions.
2. Grasp the shaft end of assembled device and point tip/probe end at a downward angle.
3. Immerse a clean, lint-free wipe into cleaner solution and thoroughly wring.
4. Beginning just above the shaft joint, thoroughly wipe device with moistened wipe for a minimum of 20 seconds.
5. 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.
6. After pouring solution, use a clean, soft bristle brush to scrub mated surfaces of the shaft/stem joint and he creases of any welded joints for a minimum of 20 seconds.
7. Rinse the wipe under flowing Utility water and repeat steps 5 through 7.
8. 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.
9. Pat device dry using a clean, dry lint-free wipe.
10. Holding the device at a downward angle, carefully remove the tip/probe from the shaft.
11. Moisten a lint-free wipe in flowing Utility water and wring thoroughly.
12. 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.
13. Pat device dry with a clean low-lint wipe. Visually inspect device for detergent residue.
14. If needed, reconnect tip/probe to shaft and repeat rinse steps 9 through 14 until no visible detergent residue remains.
15. Apply Isopropyl alcohol (70% or greater) to a low-lint wipe (do not saturate). Wipe down the entire device.
16. Dry the device using a clean lint-free wipe.

STERILIZATION: 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 Sterilization Time	132 °C (270 °F) 15 minutes	132 °C (270 °F) 4 minutes
Post-Exposure (Exhaust / Dry)	Dry Time	15 minutes	20 minutes

1. Attach new disposable plastic shield to the cryotip, ensuring that the tabs on the shields are correctly fitted into the grooves on the metal tip.
2. Cryotip is now ready to use.

WARNING: DO NOT USE ETO, E-BEAM OR GAMMA STERILIZATION.

[1]Rutala, 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.

SERVICE AND REPAIR

In case of malfunction, immediately turn gas cylinder master valve completely off. Detach instrument from gas cylinder. Call CooperSurgical, Inc. and ask for assistance at (800) 444-8456. If a repair is needed, carefully sanitize and package the unit 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.

WARRANTY

The LL100™ system carries a five-year warranty. One year unconditional guarantee plus additional four year warranty agreement against manufacturer's defects on parts and labor.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF — Reorder Number

SN — Serial Number

 Consult instructions for use

 Caution

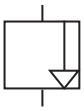
R_x Only — U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

 Manufacturer



Not made with natural latex rubber.

 Air Flow (Gas Exhaust Port)

 Over pressure Relief Device (single use rupture disk)

F R Z — Activate Freeze

D E F — Activate Defrost

EC REP — Authorized Representative in the European Community.

LL100™ and Wallach® are trade marks of CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

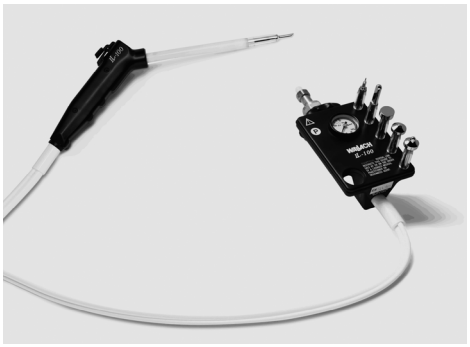
UNIDAD CRIOQUIRÚRGICA DE DOS GATILLOS para N_2O WALLACH® LL100™

CE 2797

Instrucciones de uso (español)

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

DESCRIPCIÓN/USO DEL PRODUCTO



El LL100™ es una unidad crioquirúrgica utilizada para la técnica quirúrgica de tipo ablativo. La popularidad de este procedimiento puede atribuirse a varios factores: aplicabilidad a múltiples sistemas de órganos, una amplia variedad de indicaciones de enfermedades (es decir, tejido viral y premaligno), tiempos de procedimiento rápidos, costes relativamente bajos, idoneidad para el consultorio y mínimas complicaciones operativas y postoperatorias.
La 900001 es la principal LL100 para N_2O.
La 900019-70 es la LL100 con la articulación con bulones (británico).
La 900019-72 es la LL100 con un conector roscado.
La 900629 es el congelador de consola multipunta con termopar.
La 900630 es el congelador de consola multipunta.
No está fabricado con látex natural.

ADVERTENCIAS

- No utilice un cilindro demasiado lleno; la presión del gas puede ser excesiva y suponer un peligro. (9 kilos) Los cilindros no deben contener más de 9 kilos de N_2O líquido).
- Traslade el cilindro a un área bien ventilada para descargar el N_2O. El óxido nitroso en concentración excesiva puede ser peligroso para la salud.
- Es fundamental la inspección visual periódica del instrumento y las puntas de criocirugía. Suspenda el uso de cualquier producto que se sospeche que esté dañado. Dicho producto debe ser devuelto a CooperSurgical, Inc. 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 de criocirugía. Las puntas de criocirugía se degradarán si se exponen a tales soluciones.
- La humedad en los conductos y orificios de la criosonda, punta de criocirugía y crioconsola 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 de criocirugía deberán estar obturados o podría producirse corrosión). Hay tapones disponibles en CooperSurgical, Inc. para las puntas de criocirugía.
- La sobreexposición de los tejidos puede causar quemaduras criogénicas (similares a una congelación grave) como resultado de la rápida evaporación del gas licuado.

PRECAUCIONES

- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un facultativo o bajo su prescripción.
- En caso de fallo de descongelación, cierre la depósito; deje la punta en su sitio. Retire la punta cuando la descongelación sea evidente y utilice agua estéril o suero fisiológico para acelerar el proceso.
- No apriete los gatillos mientras cambia las puntas. Si se aprietan los gatillos mientras se cambian las puntas, pueden producirse lesiones debido a la separación del congelador crioquirúrgico a alta presión.
- 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.

INSTRUCCIONES

1. Retire la funda protectora que cubre la punta del instrumento. Guarde la funda para su protección si necesita transportar el instrumento en cualquier momento en el futuro.
2. Fije el bloque del manómetro al cilindro. La rueda manual debe apretarse únicamente a mano.
3. Abra la válvula del cilindro de gas y observe la presión del gas. La aguja del manómetro debe moverse a la zona verde. Nota: La zona verde indica la presión adecuada para el funcionamiento. La zona amarilla indica que la presión del cilindro es demasiado baja para el funcionamiento y que hay que cambiarla. La zona roja indica un exceso de presión. Vacíe el depósito como se describe en la sección titulada “CÓMO VACIAR EL CILINDRO”.
4. Elija una punta de criocirugía esterilizada adecuada con un escudo transparente e instálela. Únicamente apriete manual. No utilice herramientas para apretar.
5. Para ver si el aparato funciona correctamente, debe probarse antes de utilizarlo. Apuntando al suelo; presione el gatillo de congelación durante varios segundos. La punta se congelará y soltará vapor. Suelte el gatillo de congelación y presione el gatillo de descongelación. La escarcha debería desaparecer en 3 o 4 segundos.

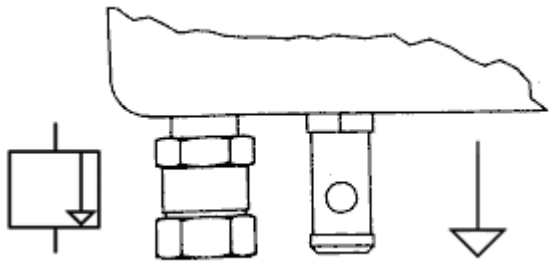
NOTA: El gatillo de congelación permanecerá automáticamente apretado para su comodidad. Al presionar el gatillo de descongelación se libera el gatillo de congelación. (Si desea soltar el gatillo de congelación sin descongelar, presione momentáneamente y suelte el gatillo de descongelación)

6. Aplique la punta de criocirugía en la zona de tratamiento humedecida. Se recomienda aplicar un lubricante en el lugar del tratamiento. Presione el gatillo de congelación para congelar el tejido.
7. Mantenga presionado el gatillo de descongelación para descongelar la punta. Retire el instrumento de la zona de tratamiento.
8. Al terminar el tratamiento, coloque el instrumento en el soporte y cierre la válvula del cilindro de gas.
   NOTA: Si el tratamiento requiere más de una punta de criocirugía, la válvula del cilindro de gas debe permanecer cerrada mientras se cambian las puntas de criocirugía. Solo hay que desenroscar la punta que se está utilizando y sustituirla por la punta deseada.
9. Para reducir la concentración de N_2O en el área crioquirúrgica inmediata, puede despresurizar el gas de salida conectando un extremo de la manguera de vaciado* al orificio de salida del gas situado en la parte inferior del bloque de manómetro.
   El otro extremo de la manguera va a un lugar de descarga.
   *La manguera debe tener un diámetro interno mínimo de 6 m. Recomendamos la manguera de vaciado pieza nº 901015 (aproximadamente 6 metros).

CARACTERÍSTICA DE SEGURIDAD IMPORTANTE

CooperSurgical, Inc. ha incorporado un disco de ruptura en la unidad LL100™. Se trata de un dispositivo de seguridad que evita que el instrumento se dañe por el sobrecalentamiento de los cilindros.
Nota: Si el cilindro se sobrecalienta y la presión alcanza 1500 psi, el gas se liberará a través del disco de ruptura en lugar de ejercer presión sobre toda la unidad, evitándose así daños al equipo. El disco de ruptura se sustituye fácilmente retirándolo con una llave de 14,2 mm.
Pueden solicitarse discos de ruptura adicionales a CooperSurgical, Inc.

El disco de ruptura no está cubierto por la garantía.



CÓMO VACIAR EL CILINDRO

PRECAUCIÓN: TRASLADE EL CILINDRO A UN ÁREA BIEN VENTILADA.

A. Cierre completamente la válvula maestra del cilindro de gas.
B. Afloje lentamente la tuerca de la rueda manual en el accesorio del 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.
C. Mantenga alejada de su cuerpo la abertura del cilindro y abra lentamente la llave principal hasta que empiece a oír cómo sale el gas de manera constante. Después de aproximadamente 15 segundos, cierre la válvula.
D. Si está vaciando el clindro porque está demasiado lleno, vuelva a pesarlo antes de seguir adelante. Conecte de nuevo el bloque del manómetro; abra la válvula del cilindro y compruebe la presión del gas. La aguja del manómetro debe moverse a la zona verde. Repita el procedimiento si sigue señalando la zona roja.

CÓMO ALMACENAR LA LL100 ENTRE PROCEDIMIENTOS

A. Cierre la válvula maestra del cilindro completamente.
B. No es necesario desconectar el manómetro y las criopuntas del cilindro entre procedimientos.
C. Despresurice la unidad apretando el gatillo de descongelación hasta que manómetro baje a 0.

RECORDATORIOS IMPORTANTES

A. Mantenga la unidad, incluido el cilindro, a temperatura ambiente (68 ºC - 74 ºF, 18 ºC - 22 ºC). El frío disminuirá la eficiencia del sistema y aumentará significativamente el tiempo de descongelación. El calor provoca un consumo excesivo de gas. Deje que transcurra un tiempo para la recuperación de la temperatura si se han experimentado temperaturas extremas.
B. Nunca almacene o utilice los cilindros cerca de radiadores, hornos u otras fuentes de calor.
C. No mezcle ni utilice otro gas que no sea N_2O.
D. No utilice nunca el sistema de sifón para vaciar cilindros de N_2O líquido.

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

DÓNDE RECARGAR EL GAS

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

El gas N_2O 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.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAJO NIVEL PARA LA LL100™

Limpieza

1. 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.
2. Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Con un cepillo de nailon blando, frote las áreas de difícil acceso, como hendiduras o superficies texturizadas.
7. 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.
8. 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.
9. Repita los pasos 7 y 8 usando una toallita nueva y desechable para cada paso.
10. Observe si el dispositivo tiene suciedad visible. Si quedan restos de suciedad, repita los pasos de limpieza 4-9 hasta que el aparato quede visualmente limpio.

Desinfección

1. Usando una toallita desinfectante fresca y húmeda, CaviWipes, limpie a fondo la empuñadura de plástico negro incluyendo el gatillo y la sonda de aislamiento blanca. Elimine la toallita
2. Con una toallita nueva, limpie a fondo el bloque del manómetro, el conector de la articulación y la manguera de gas de silicona. Elimine la toallita. Deje reposar el dispositivo limpiado y humedecido durante un mínimo de tiempo, volviendo a humedecer las toallitas cuando sea necesario para garantizar que todas las superficies permanezcan húmedas durante todo el tiempo.
3. Utilice una toallita estéril IPA 70 %, o una toallita exenta de pelusa, saturada con IPA 70 %, para limpiar detenidamente el dispositivo.
4. Deje secar el dispositivo al aire libre. Una vez seco, asegúrese de que no haya suciedad residual en el dispositivo. Repita el proceso explicado en las instrucciones de limpieza/desinfección si observa suciedad.
5. Coloque el dispositivo limpio/desinfectado en un área de almacenamiento seca y apropiada.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE PUNTAS CRIOQUIRÚRGICAS ESTERILIZABLES (900200AA - 900217AA) (900300AA - 900306AA)

1. Retire el escudo desechable de la punta criogénica y elimínelo.
2. Asegúrese de que la punta de criocirugía esté montada
3. Tape la punta de criocirugía antes de limpiarla y esterilizarla. (El orificio del tapón no requiere esterilización).
4. Frote la punta para eliminar la sangre y las partículas.

PASOS DE LIMPIEZA DE LAS PUNTAS

1. Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Agarre el extremo del eje del dispositivo montado y apunte el extremo de la punta/sonda formando un ángulo hacia abajo.
3. Sumerja una toallita limpia, sin pelusa, en la solución de limpieza y escúrrala completamente.
4. Comenzando justo por encima de la junta del eje, limpie el dispositivo a fondo con una toallita húmeda durante un mínimo de 20 segundos.
5. 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.
6. 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.
7. Enjuague la toallita bajo el agua corriente y repita los pasos 5 a 7.
8. Ajuste el flujo de agua corriente 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.
9. Seque el dispositivo con un paño limpio y seco sin pelusas.
10. Sujetando el dispositivo en un ángulo hacia abajo, retire con cuidado la punta/sonda del eje.
11. Humedezca una toallita sin pelusa en agua corriente y escúrrala bien.
12. 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.
13. Seque el dispositivo con un paño limpio y seco sin pelusas. Inspeccione visualmente el dispositivo para ver si hay residuos de detergente.
14. 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.
15. Aplique alcohol isopropílico (70% o más) a una toallita con poca pelusa (no la sature). Limpie todo el dispositivo.
16. Seque el dispositivo con un paño limpio y seco sin pelusas.

ESTERILIZACIÓN: Las puntas de criocirugía pueden ser esterilizadas por vapor, por gravedad o vacío previo, mediante los siguientes procedimientos:

	Etapa / Proceso	**Puntos de ajuste de parámetros**	
Configuración	Perfil de ciclo	**Gravedad**	**Prevacío**
Preexposición (Acondicionamiento)	Purga de la cámara	1 minuto	1 minuto
Exposición (Inyección de vapor)	Temperatura de esterilización Tiempo de esterilización	132 °C (270 °F) 1 15 minutos	132 °C (270 °F) 4 minutos
Posexposición (escape / seco)	Tiempo en seco	15 minutos	20 minutos

1. Coloque un escudo plástico nuevo en la punta de criocirugía, asegurándose de que las lengüetas de los escudos encajen correctamente en las ranuras de la punta metálica.
2. La punta de criocirugía está lista para su utilización.

ADVERTENCIA: NO UTILICE ESTERILIZACIÓN ETO, E-BEAM O GAMMA.

[1]Rutala, 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.

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 CooperSurgical, Inc. y pida asistencia al (800) 444-8456. 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.

GARANTÍA

El sistema LL100™ tiene una garantía de cinco años. Un año de garantía incondicional más un acuerdo de garantía adicional de cuatro años contra defectos del fabricante en piezas y mano de obra.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF — Número de referencia

SN — Número de serie

 Consulte las instrucciones de uso

 Precaución

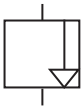
R_x Only La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por o por orden de un médico.

 Fabricante



No está fabricado con látex natural.

 Flujo de aire (puerto de escape de gas)

 Dispositivo de alivio de sobrepresión (disco de ruptura de un solo uso)

F R Z Activar la congelación

D E F Activar descongelación

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.

LL100™ y Wallach® son marcas comerciales de CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical es una marca registrada de 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

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

LL100-B-IFU • Rev. A • 03/21

© 2021 CooperSurgical Inc.

Made in the USA