



CryoPro®

INSTRUCTIONS FOR USE

bg Инструкции за употреба
 cs Návod k obsluze
 da Betjeningsvejledning
 de Gebrauchsanweisung
 el Οδηγίες Χρήσης
 en Instructions for use
 es Instrucciones de uso
 fi Käyttöohje
 fr Notice d'utilisation
 hr Upute za uporabu
 hu Használati útmutató
 it Istruzioni per l'uso

lt Naudojimo instrukcija
 lv Lietošanas pamācība
 nl Gebruiksaanwijzing
 no Bruksanvisning
 pl Instrukcja obsługi
 pt Instruções de utilização
 ro Instrucțiuni de utilizare
 sk Návod na použitie
 sl Navodila za uporabo
 sr Uputstvo za upotrebu
 sv Bruksanvisning
 tr Kullanım talimatları

TABLE OF CONTENT

bg	Инструкции за употреба	4
cs	Návod k obsluze	13
da	Betjeningsvejledning	20
de	Gebrauchsanweisung	27
el	Οδηγίες Χρήσης	35
en	Instructions for use	43
es	Instrucciones de uso	50
fi	Käyttöohje	58
fr	Notice d'utilisation	65
hr	Upute za uporabu	73
hu	Használati útmutató	80
it	Istruzioni per l'uso	87
lt	Naudojimo instrukcija	94
lv	Lietošanas pamācība	101
nl	Gebruiksaanwijzing	108
no	Bruksanvisning	116
pl	Instrukcja obsługi	123
pt	Instruções de utilização	131
ro	Instrucțiuni de utilizare	139
sk	Návod na použitie	146
sl	Navodila za uporabo	153
sr	Uputstvo za upotrebu	160
sv	Bruksanvisning	167
tr	Kullanım talimatları	174

СЪДЪРЖАНИЕ

Предназначение.....	Стр. 4
Нежелани реакции.....	Стр. 4
Предвидени целеви групи.....	Стр. 4
Показания.....	Стр. 4
Противопоказания.....	Стр. 4
Предупреждения.....	Стр. 4
Пълнене на уреда.....	Стр. 5
Акcesoари.....	Стр. 5
Принцип на работа.....	Стр. 5
Лечение/клинично приложение.....	Стр. 5
Деконтаминация.....	Стр. 6
Съхранение.....	Стр. 6
Поддръжка.....	Стр. 6
Обезвреждане.....	Стр. 6
Работни характеристики.....	Стр. 6
Обяснение на символите.....	Стр. 7
Акcesoари.....	Стр. 8
ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ВРЕМЕНА.....	Стр. 9
Почистване и стерилизация на контактни сонди CryoPro®.....	Стр. 10

CryoPro® е активно неимплантируемо медицинско изделие за криохирургично лечение на кожни лезии чрез замразяване на тъкани. Изделието CryoPro® е предназначено за пълнене с течен азот (LN₂). При активиране LN₂ се изхвърля през поталящ се маркуч към върха на изделието, където може да се монтират различни апертури за пръскане или контактни сонди.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

CryoPro® е ръчно изделие за кожна криохирургия, което използва локализирано прилагане на течен азот за лечение на кожни лезии чрез замразяване на тъкани. Лечението може да се извършва чрез техники на открито пръскане или контактни сонди от медицински специалисти като дерматолози, семейни лекари и медицински сестри с обучение по криохирургия в нормална добре осветена и проветрена клинична обстановка.

Използването на криохирургия е добре понасяно, бързо, лесно за прилагане и без системни нежелани реакции.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Временни нежелани реакции;

- Основните временни нежелани реакции са болка по време на или малко след лечението и образуване на була или локална едема.

Продължителни усложнения;

- В някои случаи пациентът може да развие лезионна хипопигментация и/или периферна хипопигментация. Рискът от постоянна хипопигментация е повисок при пациенти с тъмна кожа.

ПРЕДВИДЕНИ ЦЕЛЕВИ ГРУПИ

Изделието може да се използва за всички групи пациенти, независимо от възраст, пол и раса. Все пак, кърмачета и пациенти с тъмна кожа, които не желаят да получат промени в пигментацията, са изключени.

ПОКАЗАНИЯ

CryoPro® е показано за следните доброкачествени кожни лезии:

Акне, дерматофибром, хемангиом, хипертрофичен белег, келоид, себорейна кератоза, миксоидна киста, пиогенен гранулом, брадавица, соларно лентиго и вирусни брадавици (аногенитални, обикновени, плоски, мозаечни, плантарни).

Някои предзлокачествени/злокачествени лезии също може да бъдат лекувани с криотерапия:
актинова кератоза, базалноклетъчен карцином (BCC), болест на Боуен, сквамозноклетъчен крацином (SCC).

CryoPro® НЕ трябва да се използва за различни от горепосочените индикации.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- BCC/SCC лезии с високорискови характеристики
- Лезии, при които е необходима патология
- Предходна чувствителност към криохирургия
- Имуносупресия
- Нарушено кръвоснабдяване
- Прилагане на антикоагуланти
- Лечение в зони над изпъкнали кости или повърхностни нерви
- Тумори с неопределени граници
- Нежелание за получаване на промени в пигментацията (поголям риск при пациенти с тъмна кожа)
- Кърмачета
- За пациенти с псориаитичен артрит, в редки случаи криохирургичното третиране може да е причина за обостряне.

За допълнителна информация за противопоказанията вижте съответната литература, напр. Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Никога не използвайте уреда CryoPro® без монтирана апертура за пръскане или контактна сонда. Голямото количество течност, което се излива, ако уредът се използва без монтирана апертура за пръскане или контактна сонда, може да причини сериозно нараняване на пациента. Може да се монтира ограничен дебит (акcesoар), за да спре дебита на азот, ако не е монтирана апертура за пръскане или контактна сонда.
- След напълване капакът трябва да бъде поставен и надеждно затегнат.
- При употреба CryoPro® трябва да се държи във вертикална позиция. Течният азот може да изтече от предпазния клапан, ако уредът се държи в позиция, позволяваща на течността в бутилката да бъде в контакт с капака. Силният поток изтичащ азот може да засегне ръката на потребителя и/или пациента.
- Не използвайте уреда, ако предпазният клапан е запушен или неизправен, или ако уредът е повреден. Това може да причини прекомерно налягане и прекалено силен поток азот, което ще постави пациента, потребителя и други лица в опасност.
- Уредът може да изстине (видим лед върху капака и тръбата за пръскане) след продължителна употреба. Изчакайте уреда да се размрази, преди да възобновите лечението.
- Внимавайте за признаци за повреда в изолацията – бутилката ще замръзне отвън. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако бутилката е покрита с лед.
- Внимавайте, когато отваряте уред под налягане. Отваряйте капака бавно. Уредът може да е под налягане дори ако не е останала остатъчна течност.
- НЕ пръскайте над открити рани, в телесни отворстия или в очите.
- Използвайте течен азот само в помещение с добра вентилация. Вдишаният азот може да причини асфиксия.
- Не използвайте контактни сонди с признаци на нарушена повърхност. Одрасквания или разклабване на повърхностното покритие може да причини контакт между пациента и намиращите се отдолу материали или остатъци.
- Не използвайте уреда CryoPro®, ако има признаци на значителни транспортни повреди или неволно отваряне на опаковката преди първата употреба.
- По време на почистването трябва да се носят ръкавици, предпазни очила и подходящо предпазно облекло.
- Неотстраняването на замърсяванията от повърхността на контактната сонда може да компрометира правилното функциониране, безопасната употреба и последващата стерилизация.

- CryoPro® е медицинско изделие, което е предназначено единствено за професионална употреба. Когато не се използва, трябва да се съхранява далече от досега на деца и неоправомощен персонал.
- Когато използвате контактната сонда, силиконовият вентилационен маркуч, който е прикрепен към основата на контактната сонда, трябва да бъде насочен далече от пациента или потребителя, докато се втвърди. Това ще се случи приблизително 5 секунди след активирането на потока течен азот и маркучът ще остане във фиксирана позиция (замръзнал) през останалата част от процедурата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да се докладва на производителя и съответния компетентен орган на държавата членка на ЕС, в която потребителят и/или пациентът е установен. За потребители извън ЕС: трябва да бъдат информирани местният дистрибутор и съответният компетентен орган.

ПЪЛНЕНЕ НА УРЕДА

Уредът CryoPro® трябва да се пълни *само с течен азот*. Напълнете уреда, като бавно наливате течен азот в бутилката или с помощта на стандартно изделие с ниско налягане за изтегляне от резервоара за съхранение (дюаров съд). В зависимост от броя лезии, които ще бъдат третирали, и продължителността на отделните процедури на третиране, уредът трябва да бъде напълнен до наймалко една трета от максималния му капацитет. След пълненето на топъл уред течността ще кипи в продължение на около 30 секунди. След това капакът може да бъде поставен и надеждно затегнат. Тих, но доловим съскащ звук от предпазния клапан показва, че нормалното работно налягане е достигнато в уреда. Това състояние е нормално и предпазният клапан не трябва да бъде запущан или затеган. Различни фактори влияят върху времето, което изтича от затварянето на капака до момента, в който изделието е готово за употреба. Вижте препоръките в раздел „Работни характеристики“.

Внимавайте при пълненето на CryoPro®, който съдържа остътен флуид, тъй като налягането на уреда е 0,8 bar. Бавното развиване на капака ще позволи понижаването на налягането на уреда преди свалянето на горната част. Това се придружава от доловимо съскане до пълно понижаване на налягането. Изпареният азот може да излезе и да удари ръката.

ЗАБЕЛЕЖКА: При работа с течен азот (LN₂) е препоръчително да се вземат подходящи предпазни мерки, както е посочено в информационния лист за безопасност (SDS), предоставен от доставчика на LN₂. Като минимум, препоръчително е да се използват предпазни ръкавици и очила или подобни предпазни средства.

АКСЕСОАРИ

Преди употреба поставете апертура за пръскане или контактната сонда, тъй като CryoPro® не може да функционира по предназначението си без поставена апертура за пръскане или контактната сонда.

CryoPro® се доставя с набор от стандартни апертури за открито пръскане. Опционалните аксесоари се състоят от различни крайници за пръскане, контактни сонди, гумени/пластмасови капаци (конуси) и други приставки. В раздел „Аксесоари“ можете да намерите таблица, описваща аксесоарите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Контактните сонди са полукритични артикули, които влизат в контакт със засегната кожа. Важно е да ги инспектирате, тъй като те трябва да бъдат изхвърлени при наличие на компрометирана повърхност. Одрасквания или дефектите на златистото покритие може да причинят контакт между пациента и намиращите се отдолу материали или остътици.

ЗАБЕЛЕЖКА: CryoPro® е предназначен за използване само с произведени от Cortex крайници за пръскане, контактни сонди и аксесоари.

ПРИНЦИП НА РАБОТА

Когато изделието е под налягане и задействащата ръкохватка е активирана, ще започне изтичането на LN₂. Изтичането на азот ще спре, когато задействащата ръкохватка бъде освободена. Дебитът на LN₂ не може да се регулира с помощта на задействащата ръкохватка. Дебитът на азота се регулира чрез избиране на подходящата апертура за пръскане. Непрекъснато изтичане на LN₂ без натискане на ръкохватката може да се постигне чрез натискане на ръкохватката напред и настрани. За потребители, които си служат с лява ръка, задействащата ръкохватка може да бъде поставена от лявата страна на основния клапан.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се избегне замърсявания и студено изгаряне, препоръчително е да се използват предпазни ръкавици и очила или подобни предпазни средства.

ЛЕЧЕНИЕ/КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Всички сонди и апертури за пръскане се завиват с пръсти към гайка с накатка. Не прилагайте прекомерна сила.

Може да се приложи анестетичен крем, за да се подобри поносимостта към процедурата и да се намали болката след лечението.

ЗАБЕЛЕЖКА: При оставяне на масата между използванията от предпазния клапан ще се чие постоянно или прекъсващо съскане. Това е нормално и не трябва да се предотвратява.

Замразяване чрез пръскане (REF OSA, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Апертурите за пръскане включват: A (1 mm отвор), B (0,75 mm отвор), C (0,55 mm отвор), D (0,45 mm отвор) както и апертура за пръскане под ъгъл (BS, 0,55 mm отвор) и пръскане в права посока (SS, 0,55 mm отвор), предназначени за зони с труден достъп, например зад ушите, устните и вътрешната част на носа (за да се избегне попадането на газообразен азот във въздушните пътища).

Изберете апертура за пръскане, която осигурява дебит на LN₂ в обем, подходящ за третираната лезия. Замразяване в дълбочина се постига найдобре, когато апертурата за пръскане е в близост до лезията (разстояние 5–10 mm), тъй като количеството на течното съдържание е повисоко в близост до апертурата. Когато е възможно, надигнатите брадавици трябва да бъдат обработвани тангенциално от наймалко две страни. Това позволява на леденото топче да с покрие брадавицата без да засегне околната тъкан. Пръскането директно върху лезията (перпендикулярно на повърхността) ще доведе до позначително латерално пръскане при помалко проникване. За да избегнете това, приложете пръскането с прекъсване или използвайте помалка апертура за пръскане.

Апертурата за меко пръскане е за замразяване на поголеми зони от по-голямо разстояние (до прил. 5 cm) с повисоко съдържание на пари. Придвижвайте апертурата бавно назад и напред, като по този начин „боядисвате“ повърхността с валоризиран азот.

Адаптерът луер лок улеснява използването на хиподермична игла като апертура за пръскане, а диаметърът на иглата определя дебитта на LN₂. Дебитът трябва да се регулира в съответствие с лезията, която ще бъде третирана.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на хипердермични игли не е предназначено за интралезийно третиране.

Ако спрент е запущен или течният азот тече бавно, възможно е това да се дължи на примеси в течния азот. Свалете капака и изчакайте да се размрази напълно. За да почистите апертурата за пръскане, използвайте адаптер за почистване или въздушен компресор.

Контактно замразяване (REF CP SP, CP 1mm-30mm)

Затворените контактни сонди предоставят замразяване в дълбочина с минимално латерално пръскане.

Изберете размер на сондата, отговарящ на размера на лезията. Преди да замразите лезията я намокрете с капка вода или контактен гел, за да улесните топлообмена между кожата и върха на сондата. Приложете контактната сонда, докато все още е топла, като приложите лек натиск, и издържайте задействащата ръкохватка. Продължете да замразявате, докато забележите 1–5 mm ореол около върха на сондата. Спрете замразяването и изчакайте няколко секунди, докато върхът на сондата се отдели от кожата.

Времето на замразяване се различава в зависимост от използваната апертура или сонда, размера и типа на лезията и разстоянието на замразяване (само при пръскане). Препоръчително е потребителят да се запознае с наличната литература за криохирургия с помощта на течен азот. В раздел „Препоръчителни времена за третиране“ има таблица с препоръчителните времена за посочените кожни лезии.

След процедурата третираната зона трябва да бъде защитена (обичайна грижа за раната).

ДЕКОНТАМИНАЦИЯ

Основният уред CryoPro® не е предназначен за обработка в автоклав, но може да бъде почистван с помощта на спирт (изопропил или етанол). Обикновено апертурите за пръскане не се нуждаят от почистване, тъй като не са в контакт с пациента.

Контактните сонди CryoPro® са полукритични изделия за многократна употреба, които може да влязат в контакт със засегната кожа по време на предвидената употреба. Поради това, валидирана е процедура за ръчно почистване и стерилизация с влажна топлина с цел подготовка на изделието за повторна употреба. Вижте раздел „Почистване и стерилизация на контактни сонди CryoPro®“.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранение на течен азот

За да се гарантира чисто подаване на течен азот, резервоарът за съхранение (диюров съд) трябва да бъде напълно изпразван преди пълненето му 3–4 пъти годишно. Ако е необходимо, водата от ледените кристали в резервоара може да бъде подсушена чрез циркулация на въздух (напр. с помощта на прахосмукачка за приби. 30 минути).

Съхранение на изделието CryoPro®

Препоръчително е в края на работния ден да изпразните уреда, като свалите капка и изхвърлите останалото количество течен азот. НЕ го наливайте обратно в диюровия съд, за да избегнете замърсяване. След изпразването на бутилката е препоръчително да я съхранявате обърната наопаки за наймалко 30 минути, преди да поставите капачката. За да избегнете натрупването на конденз, CryoPro® трябва да се съхранява с поставен капак.

Празното изделие и аксесоарите трябва да се съхраняват при нормална стайна температура и влажност. Няма специални изисквания за съхранението и няма ограничения за срока на годност. Не е необходимо контактните сонди да се съхраняват в стерилно състояние, но трябва да се стерилизират преди употреба.

Жизненият цикъл на изделието и аксесоарите е 5 години. Жизненият цикъл на контактните сонди е 5 години или 100 цикъла на повторна употреба.

ПОДДРЪЖКА

е е необходима превантивна поддръжка.

ОБЕЗВРЕЖДАНЕ

CryoPro® и металните аксесоари може да бъдат обезвреждани като метални отпадъци или връщани на Cortex Technology за обезвреждане. Препоръчително е да се извърши деконтаминиране на контактните сонди преди тяхното обезвреждане или да бъдат обезвреждани като замърсени материали.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Капацитет на LN ₂	Време за статично задържане
CryoPro® MAXI	500 ml	20–24 часа
CryoPro® MINI	350 ml	12–14 часа

Дебитът и скоростта на LN₂ и максималното време за третиране зависят от монтирания накрайник за пръскане (A–D):

Накрайник за пръскане	A	B	C	D
Диаметър на отвора (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Среден дебит през първата минута (ml/min)	54	28	15	9
Средна скорост (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Приблизително общо време за лечение при сесии от 1 минута (MINI/MAXI) (минути)	6/9	12/17	22/32	36/52

Приблизително време от затваряне на капака след пълнене на CryoPro® до момента, в който е готов за употреба			
Термично състояние на CryoPro® след напълване	Стайна температура (22±1°C)		Охладен (напълнен)
Ниво на пълнене	Максимално ниво	1/3 от максималното ниво	1/3 от максималното ниво
CryoPro® Maxi (500 ml)	30 секунди	1 минута и 30 секунди	15 минути
CryoPro® Mini (350 ml)	25 секунди	1 минута	10 минути

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Изображение	Описание
	Показва производителя на медицинското изделие
	Показва датата на производство на медицинското изделие.
	Показва каталожния номер на производителя за идентифициране на медицинското изделие
	Показва серийния номер на производителя за идентифициране на определено медицинско изделие
	Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба
	Показва, че артикулет е медицинско изделие
	Показва носител, който съдържа информация за уникалния идентификатор на изделието
	СЕ маркировка с референтен № xxxx на нотифицирания орган. Показва техническо съответствие в ЕС.
	Внимание: Федералното законодателство ограничава продажбата на тези изделия само от или по поръчка на лекар.

АКСЕСОАРИ

Всички аксесоари са съвместими както с CryoPro® Maxi, така и с Mini.

Накрайници за пръскане:	Класификация	Референтен код:	Цел:
Накрайник за пръскане „А“ 1 mm	Ila	OS A	Апертура за открито пръскане (1,0 mm)
Накрайник за пръскане „В“ 0,75 mm	Ila	OS B	Апертура за открито пръскане (0,75 mm)
Накрайник за пръскане „С“ 0,55 mm	Ila	OS C	Апертура за открито пръскане (0,55 mm)
Накрайник за пръскане „D“ 0,45 mm	Ila	OS D	Апертура за открито пръскане (0,45 mm)
Удължение за пръскане под ъгъл 0,55 mm	Ila	OS BS	Накрайник за пръскане, използван за труднодостъпни анатомични структури
Удължение за пръскане в права посока 0,55 mm	Ila	OS SS	Накрайник за пръскане, използван за труднодостъпни анатомични структури
Накрайник за меко пръскане за акне	Ila	OS SOFT	Накрайник за пръскане, използван за третиране на акне

Контактни сонди:	Класификация	Референтен код:	Цел:
Контактна сонда с остър връх	Ila	CP SP	Контактна сонда
1 mm контактна сонда	Ila	CP 1 mm	Контактна сонда
2 mm контактна сонда	Ila	CP 2 mm	Контактна сонда
3 mm контактна сонда	Ila	CP 3 mm	Контактна сонда
4 mm контактна сонда	Ila	CP 4 mm	Контактна сонда
5 mm контактна сонда	Ila	CP 5 mm	Контактна сонда
6 mm контактна сонда	Ila	CP 6 mm	Контактна сонда
8 mm контактна сонда	Ila	CP 8 mm	Контактна сонда
10 mm контактна сонда	Ila	CP 10 mm	Контактна сонда
15 mm контактна сонда	Ila	CP 15 mm	Контактна сонда
20 mm контактна сонда	Ila	CP 20 mm	Контактна сонда
30 mm контактна сонда	Ila	CP 30 mm	Контактна сонда

Капази:	Класификация	Референтен код:	Цел:
Гумени конуси	I	RUB	Използва се като механична бариера, ограничаваща откритото пръскане по такъв начин, че да засяга само кожата, която трябва да бъде третирана
Диск от лексан	I	LEXAN	Използва се като механична бариера, ограничаваща откритото пръскане по такъв начин, че да засяга само кожата, която трябва да бъде третирана

Приставки:	Класификация	Референтен код:	Цел:
Ограничител за открит поток	N.A.	OFR	Блокира потока течен азот, когато не е прикрепена дюза или контактна сонда.
Адаптер луер лок	Ila	OS LL	Позволява поставяне на хиподермична игла, съвместима с интерфейс на женски луер лок по ISO 80369-7.
Адаптер за почистване на накрайника за пръскане	N.A.	TCA	Използва се за промиване на запушени апертури за пръскане (отстранява частиците, които блокират потока)

За визуализация на аксесоарите: Вижте „Z11006.xx Treatment accessories and handling devices“ (Z11006.xx Третиране на аксесоари и боравене с изделия) на нашия уебсайт www.cortex.dk.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ВРЕМЕНА ЗА ТРЕТИРАНЕ

Таблицата по-долу показва списък с препоръки за третиране на различни кожни лезии с помощта на течен азот. Техниката, времето на замразяване в секунди, броя на циклите замразяване-размразяване (FTC), полето около третираната лезия и броят на сесиите за третиране са посочени за показаните доброкачествени и предзлокачествени/злокачествени кожни лезии. Препоръчителната техника за криохирургия може да бъде открито пръскане (OS), контактна сонда (CP) или меко пръскане (SS).

Доброкачествени лезии	Техника	Време на замразяване (s)	FTC	Поле (mm)	Сесии за третиране
Акне	OS/CP/SS	5 до 15	1	1	1
Дерматофибром	OS/CP	20 до 60	1	2	2
Хемангиом	OS/CP	10	1	<1	1
Хипертрофичен белег	OS/CP	20	1	2	1
Келоид	OS/CP	30	1-3	2	3
Себорейна кератоза	OS	10 до 15	1-3	<1	1 до 3
Миксоидна киста	OS/CP	5	1	1 до 2	1
Пиогенен гранулом	OS	15	1	<1	1
Брадавици	OS/CP	5	1	1 до 2	1
Соларно лентиго	OS	5	1	<1	1
Вирусни брадавици					
Аногенитални (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 до 4
Обикновени (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Плоски (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Мозаечни	OS	30	1	3 до 5	4
Плантарни (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 до 4

Предзлокачествени/ злокачествени лезии:	Техника	Време на замразяване (s)	FTC	Поле (mm)	Сесии за третиране
Актинова кератоза	OS	5 до 20	1	1 to 2	1
Базално-клетъчен карцином (BCC)	OS	60 до 90	1 до 3	5	1
Болест на Боуен	OS	15 до 30	1 до 2	3	1
Сквамозноклетъчен крацином (SCC)	OS	60 до 90	1 до 3	5	1

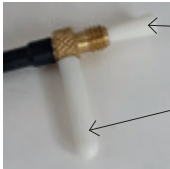
OS: открито пръскане CP: контактна сонда SS: меко пръскане

Таблицата по-горе се основава на препоръките в литературата:
Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4th ed.). CRC Press.
<https://doi.org/10.1201/b17660>

ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА КОНТАКТНИ СОНДИ CRYOPRO®

Съгласно ISO 17664-1:2021 Таблица B.1 – Инструкции за обработка (медицински изделия за многократна употреба).

Производител: Cortex Technology Aps Изделие(я): Контактни сонди CryoPro® (REF CP SP, CP 1mm-30mm)		Метод:	Символ:
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	Изделията се доставят нестерилни и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба. По време на почистването трябва да се носят ръкавици, предпазни очила и подходящо предпазно облекло. Неотстраняването на замърсяванията от повърхността на контактната сонда може да компрометира правилното функциониране, безопасната употреба и последващата стерилизация. Препоръчителна е само стерилизация с гореща пара. Други методи на стерилизация на базата на напр. етиленов оксид, течни химични препарати, суха топлина, VHP или йонизиращо лъчение не са валидирани като ефикасни и може да причинят физическа повреда на продукта. За да избегнете изгаряния, изчакайте изделията да се охладят след стерилизация (минимум 30 минути).		
Ограничения при обработката:	Повторната обработка има минимален ефект върху контактните сонди. Краят на жизнения цикъл се определя от физическото износване. Не използвайте контактните сонди, ако приложната част със златисто покритие е обезцветена или ако има признаци на физическа повреда (напр. надрасквания). Резбовата месингова част на сондата ще се оцвети в кафяво/черно в следствие на образуване на петна. Това е нормален процес, не влияе върху функционалността на продукта и е изцяло козметичен. Контактната сонда е валидирана да издържа до 100 цикъла на почистване и стерилизация. Сменете сондата след 100 цикъла на повторна обработка или в случай на обезцветяване или физическа повреда на златистото покритие на частта, която може да влезе в контакт с пациента.		

ИНСТРУКЦИИ	
Първоначално третиране в мястото на употреба	За да избегнете замърсяване, контактната сонда трябва да се съхранява в стерилизационния плик по време на транспортирането от аутоклава до мястото на употреба. Когато отваряте стерилизационния плик, внимавайте да не замърсите сондата преди употребата ѝ. Предпазната силиконова капачка трябва да бъде заменена от силиконовия вентилационен маркуч, а силиконовата тапа трябва да бъде отстранена преди употреба. В мястото на употреба трябва да бъде проверено дали повърхността на контактната сонда е непокътната. Контактната сонда трябва да бъде изхвърлена в случай на обезцветяване или повърхностни дефекти на златистото покритие. След употреба свалете контактната сонда от CryoPro®. Отстранете всички поголеми замърсявания с помощта на несъдържаща власинки кърпа. Преди повторна употреба контактната сонда трябва да бъде почистена и стерилизирана в съответствие с посочената подолу валидирана процедура.
Подготовка преди почистване	Заменете силиконовия вентилационен маркуч на контактната сонда с предпазната силиконова капачка (вижте изображението подолу). Също така, поставете силиконовата тапа в месинговата резба, тъй като навлизането на течности може да блокира потока на азота по време на употреба, когато замръзне.  Силиконова тапа Предпазна силиконова капачка
Почистване: Автоматично	Контактните сонди не са подходящи за процедури за почистване с ултразвук или автоматично почистване поради риска от навлизане на течност, която може да блокира потока на азота. Затова налице е само метод за ръчно почистване.

ИНСТРУКЦИИ				
Почистване: Ръчно	Почистващ препарат: Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent от производителя Steris. Съставът на почистващия препарат е показан подолу:			
	Наименование		Идентификатор на продукта	
	Етоксилиран алкохолен сърфактант		(CAS No) 68439-46-3	
	Поли(окси1,2-етанедил), алфа.фенил.омега.-хидроксид-		(CAS No) 9004-78-8	
	1-Октанамин, N,Nдиметил, Ноксид		(CAS No) 2605-78-9 (REACH No) 01-2119409076-45-0002	
	Methyl-oxirane polymer with oxirane		(CAS No) 9003-11-6	
	Инструкции за почистване: 1. Разредете почистващия препарат с чешмяна вода (1 ml почистващ препарат на 1 литър вода е найлошата допустима комбинация). 2. След като предпазните силиконови капачки са поставени, потопете цялата контактна сонда в разтвора и я оставете за 5 минути. 3. Внимателно извадете контактната сонда от разтвора и я почистете с четка за наймалко 1 минута, за да отстраните видимите остатъци. Използвайте мека найлонова четка, която не драска повърхността. 4. Изплакнете контактната сонда под течаща вода и я почистете с четка за наймалко 1 минута дотогава, докато е видимо чиста. Може да използвате чешмяна вода. Процедурата за почистване трябва да се извърши преди стерилизацията.			
Дезинфекция	Контактните сонди CryoPro® не са предназначени за дезинфекция. Подолу са предоставени инструкции за стерилизация.			
Подсушаване	Подсушете контактната сонда с помощта на несъдържаща власинки кърпа и я подгответе за стерилизация.			
Поддръжка, инспекция и тестване	1. Инспектирайте контактната сонда за видими остатъци. 2. Инспектирайте контактната сонда за признаци за компрометирани повърхности. При наличие на такива контактната сонда трябва да бъде изхвърлена, тъй като драскотините или разслабването на повърхностното покритие може да е причина за контакт на пациента с намиращите се отдолу материали или остатъци, които не са биосъвместими.			
Опаковане	РПоставете почистената контактна сонда в единичен плик, който е подходящ за стерилизация с пара (тестът за стерилизация е валидиран с прозрачни пликове с топлинно запечатване WIPAK STERIKING®).			
Стерилизиране	Уверете се, че силиконовият вентилационен маркуч не е поставен и че предпазната силиконова капачка и тапата са на място по време на процеса на стерилизация, за да предотвратите навлизането на пара/вода в лумена в изделието. В случай че в сондата попадне вода, тя ще замръзне по време на употреба и ще блокира потока на азота. Параметрите на обработването, за които е валидирано, че ефективно достигат ниво на гарантиране на стерилност (SAL) от 1x10-6, са обобщени подолу:			
	Тип на цикъла на автоклавиране	Температура	Време на експозиция (min.)	Време на подсушаване (min.)
	Гравитационен тип (тип N автоклав)	121°C (250°F)	15 минути	20 минути
	Изчакайте стерилизираните изделия да се охладят до стайна температура в определеното за целта помещение с минимален трафик и въздушен поток за минимум 30 минути. Не отваряйте стерилизационния плик дотогава, докато изделието бъде транспортирано в мястото на употреба. Силиконовият вентилационен маркуч не трябва да бъде поставен дотогава, докато изделието бъде транспортирано в мястото на употреба.			

Съхранение	Контактните сонди CryoPro® трябва да се съхраняват при нормална стайна температура и влажност. С изключение на това, няма специални изисквания за съхранението и няма ограничения за срока на годност. Контактните сонди са предназначени за стерилизиране преди употреба и може да се съхраняват в съответствие със спецификациите на производителя на стерилизационния плик.
Допълнителна информация	
Информация за контакт с производителя	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Дания Телефон: +45 98574100, Имейл: cortex@cortex.dk

Предоставените погоре инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като подходящи за подготовка на контактните сонди за повторна употреба. Лицето, което извършва обработката, трябва да гарантира, че обработката, извършена с помощта на оборудването, материалите и персонала в заведението за обработка, постига желания резултат. Това налага верифициране и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса.

Дата на издаване: 2025-01-31 г.

CS – CRYOPRO® NÁVOD K POUŽITÍ

OBSAH

Zamýšlené použití.....	Strana 13
Nežádoucí účinky.....	Strana 13
Zamýšlené cílové skupiny.....	Strana 13
Indikace.....	Strana 13
Kontraindikace.....	Strana 13
Výstraha.....	Strana 13
Plnění prostředku.....	Strana 14
Prislušenství.....	Strana 14
Princip fungování.....	Strana 14
Léčba/klinická aplikace.....	Strana 14
Dekontaminace.....	Strana 14
Skladování.....	Strana 15
Údržba.....	Strana 15
Likvidace.....	Strana 15
Výkonnostní charakteristiky.....	Strana 15
Vysvětlení symbolů.....	Strana 15
Prislušenství.....	Strana 16
Doporučené doby ošetření.....	Strana 17
Čištění a sterilizace kontaktních sond CryoPro®.....	Strana 18

CryoPro® je aktivní neimplantovatelný zdravotnický prostředek pro kryochirurgické ošetření kožních lézí zmrazením tkáně. Prostředek CryoPro® je určen k plnění kapalným dusíkem (LN₂). Po aktivaci je LN₂ vytlačován pomoumou trubici do špičky zařízení, ke které lze připojit různé postřikové otvory nebo kontaktní sondy.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

CryoPro® je ruční přístroj pro kožní kryochirurgii, který využívá lokalizovanou aplikaci kapalného dusíku k ošetření kožních lézí zmrazením tkáně. Ošetření mohou provádět zdravotničtí pracovníci, jako jsou dermatologové, rodinní lékaři a zdravotní sestry vyškolení v kryochirurgii, pomocí otevřeného spreje nebo kontaktní sondy v běžném dobře osvětleném a větraném klinickém prostředí.

Použití kryochirurgie je dobře snášeno, je rychlé, snadno aplikovatelné a bez systémových vedlejších účinků.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Dočasné nežádoucí účinky;

- Hlavními dočasnými nežádoucími účinky jsou bolest během léčby a/ nebo krátce po ní, tvorba bul a lokální otok.

Dlouhodobé komplikace;

- V některých případech se u pacienta může objevit hypopigmentace a/ nebo periferní hyperpigmentace. Riziko trvalé hypopigmentace je vyšší u osob tmavé pleti.

ZAMÝŠLENÉ CÍLOVÉ SKUPINY

Prostředek lze použít pro všechny skupiny pacientů bez ohledu na věk, pohlaví a rasu. Kojenci a lidé tmavé pleti, u kterých nelze akceptovat změny pigmentu, jsou však vyloučeni.

INDIKACE

Prostředek CryoPro® je indikován pro následující nezhoubné kožní léze:

Akné, dermatofibrom, hemangiom, hypertrofická jizva, keloid, seboroická keratóza, myxoidní cysta, pyogenní granulom, kožní znaménko, solární lentigo a virové bradavice (anogenitální, běžné, ploché, mozaikové, plantární).

Pomocí kryoterapie lze léčit i některé premaligní/maligní léze:

Aktinická keratóza, bazocelulární karcinom (BCC), Bowenova choroba, spinocelulární karcinom (SCC).

Prostředek CryoPro® NELZE používat mimo výše uvedené indikace.

KONTRAINDIKACE

- Léze BCC/SCC s vysoce rizikovými rysy
- Léze, u nichž je nutná patologie
- Předchozí citlivost na kryochirurgické zákroky
- Imunosuprese
- Zhoršené cévní zásobení
- Užívání antikoagulancií
- Ošetření oblastí nad promínujícími kostmi nebo povrchovými nervy
- Nádory s neurčitými okraji
- Neochota akceptovat změny pigmentu (vyšší riziko u lidí tmavé pleti).
- Kojenci
- U pacientů s psoratickou artritidou může být kryochirurgická léčba ve vzácných případech spouštěčem nemoci.

Další informace o kontraindikacích naleznete v příslušné literatuře, např. Clebak KT et al.. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

VÝSTRAHA

- Nikdy nepoužívejte prostředek CryoPro® bez nasazeného postřikového otvoru nebo kontaktní sondy. Pokud je přístroj používán bez připojeného postřiku nebo sondy, může nadměrné množství vypouštěné kapaliny způsobit vážné poškození pacienta. K prostředku lze připevnit omezovač průtoku (prislušenství), který zabrání průtoku dusíku, pokud není na místě postřikový otvor nebo kontaktní sonda.
- Po naplnění je třeba víko nasadit a pevně utáhnout.
- Předpokládá se, že prostředek CryoPro® bude při používání držen ve svislé poloze. Kapalným dusíkem může unikat přetlakovým ventilem, pokud je jednotka držena v poloze, která umožňuje kontakt kapaliny uvnitř láhve s víkem. Výtrysk vytékajícího dusíku může zasáhnout ruku uživatele a/ nebo pacienta.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je pojistný ventil zablokovaný nebo s ním bylo manipulováno nebo je prostředek jinak poškozen. Mohlo by dojít ke vzniku nadměrného tlaku a prudkému uvolnění dusíku, což může ohrozit pacienta, uživatele i další osoby.
- Po delším používání se může přístroj silně ochladit (viditelný led na víku a postřikovací trubici). Před pokračováním v léčbě nechte prostředek rozmraznout.
- Dávejte pozor na příznaky poruchy izolace – láhev zamrzne. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je láhev pokryta ledem.
- Při otevírání tlakové jednotky buďte opatrní. Otevřete víko pomalu. Prostředek může být stále pod tlakem, i když v něm nezustávají žádné zbytky kapaliny.
- Nestříkejte na otevřené rány, do tělesných otvorů ani do očí.
- Kapalným dusíkem používejte pouze v dobře větrané místnosti. Odpařený dusík může způsobit udušení.
- Nepoužívejte kontaktní sondy se známky poškozeného povrchu. Poškrábáním nebo uvolněním povrchové vrstvy může dojít ke kontaktu pacienta s podkladovými materiály nebo nečistotami.
- Nepoužívejte jednotku CryoPro®, pokud jsou na ní známky vážného poškození při přepravě nebo neúmyslného otevření obalu před prvním použitím.
- Při čištění je třeba nosit rukavice, ochranné brýle a vhodný ochranný oděv.
- Neodstraňujte kontaminantů z povrchu kontaktní sondy by mohlo ohrozit její správnou funkci, bezpečné použití a následný proces sterilizace.
- CryoPro® je zdravotnický prostředek určený pouze pro profesionální použití. Pokud se nepoužívá, musí být uložen mimo dosah dětí a nepovolných osob.
- Při použití kontaktní sondy musí být silikonová odvodušňovací trubička, která je připevněna k základně kontaktní sondy, až do ztuhnutí nasměrována směrem od pacienta nebo uživatele. K tomu dojde přibližně 5 sekund po aktivaci průtoku kapalného dusíku a zkuševka zůstane ve fixní poloze (zmrazená) po zbytek procedury.

POZN.: Každá závažná událost, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu EU členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient trvalý pobyt. Pro uživatele mimo EU: je třeba informovat místního distributora a příslušné orgány.

PLNĚNÍ PROSTŘEDKU

Prostředek CryoPro® se plní *pouze tekutým dusíkem*. Prostředek naplňte pomalým naléváním kapalného dusíku do láhve nebo pomocí standardního nízkotlakého odběrového zařízení ze skladovací nádrže (dewaru). V závislosti na počtu lézí, které mají být ošetřeny, a na délce trvání jednotlivých ošetření je prostředek měl být naplněn alespoň do jedné třetiny své maximální kapacity. Po naplnění teplého prostředku bude kapalina přibližně 30 sekund vřít. Poté lze víko namontovat a pevně utáhnout. Slabý, ale slyšitelný syčivý zvuk z přetlakového ventilu signalizuje, že uvnitř jednotky bylo dosaženo normálního pracovního tlaku. Jedná se o normální provoz a přetlakový ventil by nikdy neměl být zablokován nebo přetážen. Doba, která uplyne od uzavření víka do okamžiku, kdy je zařízení připraveno k použití, ovlivňují různé faktory. Viz doporučení v části „Výkonnostní charakteristiky“.

Při doplňování kapaliny do prostředku CryoPro® obsahující zbytkovou kapalinu je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože v prostředku je tlak 0,8 baru. Pomalé odšroubování víka umožní, aby se v prostředku snížil tlak, než se odklopí horní část. To je doprovázeno slyšitelným syčivým zvukem, dokud nedojde k úplnému snížení tlaku. Odpařený dusík může uniknout a zasáhnout ruku.

POZN.: Při manipulaci s kapalným dusíkem (LN₂) se doporučuje dodržovat příslušná bezpečnostní opatření podle bezpečnostního listu dodavatele LN₂. Doporučujeme používat minimálně ochranné rukavice a ochranné brýle nebo podobné pomůcky.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Před použitím připojte stříkací clonu nebo kontaktní sondu, protože bez připojené stříkací clony nebo kontaktní sondy nemůže prostředek CryoPro® plnit svůj účel.

CryoPro® se dodává se sadou standardních otevřených stříkacích otvorů. Volitelné příslušenství zahrnuje různé stříkací hroty, kontaktní sondy, pryžové/plastové kryty (kužely) a další nástavce. Tabulku se seznamem příslušenství naleznete v části „Příslušenství“.

POZN.: Kontaktní sondy jsou polokritické předměty, které přicházejí do styku s neporušenou pokožkou. Je důležité je zkontrolovat, protože pokud vykazují známky poškození povrchu, je nutné je vyřadit. V případě poškřabání nebo defektů zlatého povlaku může dojít ke kontaktu pacienta s podkladovými materiály nebo nečistotami.

POZN.: Prostředek CryoPro® je určen pouze pro použití se postřikovacími koncovkami, kontaktními sondami a příslušenstvím vyrobenými společností Cortex.

PRINCIP FUNGOVÁNÍ

Když je prostředek pod tlakem a aktivuje se spouštěcí rukojeť, spustí se průtok LN₂. Průtok dusíku se zastaví po uvolnění spouštěcí rukojeti. Nastavení průtoku LN₂ není možné pomocí rukojeti spouštěče. Průtok dusíku se nastavuje výběrem vhodného postřikovacího otvoru. Nepřetržitě toku LN₂ bez stisknutí rukojeti lze dosáhnout posunutím rukojeti dopředu a do strany. Pro leváky lze spouštěcí rukojeť umístit na levou stranu hlavního ventilu.

POZN.: Aby nedošlo ke kontaminaci a popálení chladem, doporučujeme používat ochranné rukavice a ochranné brýle nebo podobné pomůcky.

LÉČBA/KLINICKÁ APLIKACE

Všechny sondy a stříkací otvory jsou pevně namontovány do trvale připevněné kloubové matice. Nepoužívejte nadměrnou sílu.

Pro zlepšení snášenlivosti zákroku a snížení bolesti po zákroku lze použít anestetický krém.

POZN.: Pokud je přístroj ponechán na stole mezi jednotlivými použitími, ozývá se z přetlakového ventilu slyšitelný, trvalý nebo přerušovaný syčivý zvuk. To je normální a nemělo by se tomu bránit.

Zmrazování postřikem (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Postřikovací otvory zahrnují: A (otvor 1 mm), B (otvor 0,75 mm), C (otvor 0,55 mm), D (otvor 0,45 mm) a také zahnutý postřikovací otvor (BS, otvor 0,55 mm) a přímý postřikovací (SS, otvor 0,55 mm), které jsou určeny pro obtížně přístupná místa, jako jsou místa za ušima, rty a vnější strana nosu (aby se zabránilo vniknutí plynného dusíku do dýchacích cest).

Zvolte stříkací otvor, který poskytuje výkon LN₂ odpovídající ošetřované lézi. Hlubokového zmrazení se nejlépe dosáhne, když je postřikovací otvor blízko léze (vzdálenost 5–10 mm), protože obsah postřikované kapaliny je v blízkosti otvoru vyšší. Pokud je to možné, je třeba k vyvýšeným bradavicím přistupovat tangenciálně alespoň ze dvou stran. To umožňuje, aby se ledová koule pohybovala skrz bradavici a zároveň šetřila okolní tkáň. Postřik přímo na lézi (kolmo k povrchu) způsobí větší boční šíření s menší penetrací. Abyste tomu předešli, aplikujte postřik přerušovaně nebo použijte menší postřikovací otvor.

Otvor pro jemný postřik je určen pro zmrazování větších ploch ve větší vzdálenosti (až do cca 5 cm) s vyšším obsahem páry. Pomalu pohybujte clonou tam a zpět, čímž povrch „natřete“ odpařeným dusíkem.

Adaptér Luer Lock usnadňuje použití podkožní jehly jako otvoru pro sprej a průměr jehly určuje průtok LN₂. Rychlost průtoku je třeba upravit podle léze, která má být ošetřena.

POZN.: Použití hyperdermálních jehel není určeno k intralezionální léčbě.

Pokud je postřikovač upcpaný nebo kapalný dusík proudí pomalu, může to být způsobeno nečistotou v kapalném dusíku. Sundějte víko a nechte jej zcela rozmrazit. K čištění postřikovačeho otvoru použijte čistící adaptér nebo vzduchový kompresor.

Kontaktní mrazení (REF CP SP, CP 1 mm–30 mm)

Uzavřené kontaktní sondy zajišťují hloubkové zmrazení s minimálním bočním šířením.

Zvolte velikost sondy odpovídající velikosti léze. Před zmrazením navlhčete lézi kapkou vody nebo kontaktním gelem, abyste usnadnili tepelný přenos mezi kůží a hrotem sondy. Sundějte víko a nechte jej zcela rozmrazit. K čištění postřikovačeho otvoru použijte čistící adaptér nebo vzduchový kompresor.

Doba zmrazení se liší podle použité clony nebo sondy, velikosti a typu léze a vzdálenosti zmrazení (pouze postřik). Uživatelé se doporučuje, aby se seznámil s dostupnou literaturou o kryochirurgii s použitím kapalného dusíku. Tabulka s doporučenou dobou ošetření pro uvedenou kožní léze je uvedena v části „Doporučená doba ošetření“.

Po ošetření je třeba ošetřenou oblast chránit (běžná péče o ránu).

DEKONTAMINACE

Hlavní jednotka CryoPro® není určena k autoklávování, ale lze ji čistit alkoholem (izopropyl nebo ethanol).

Za normálních okolností není třeba postřikovací otvory čistit, protože nejsou v kontaktu s pacientem.

Kontaktní sondy CryoPro® jsou polokritická zařízení pro opakované použití, která se při zamýšleném použití mohou dostat do kontaktu s neporušenou kůží. Z tohoto důvodu bylo ověřeno, že ruční čištění spolu

se sterilizací vlhkým teplem je schopno připravit zařízení k opětovnému použití. Viz část „Čištění a sterilizace kontaktních sond CryoPro®.

SKLADOVÁNÍ
Skládování kapalného dusíku

Aby byla zajištěna čistá zásoba kapalného dusíku, musí být skladovací nádrž (dewar) před doplněním 3 až 4krát ročně zcela vyprázdněna. V případě potřeby lze vodu z ledových krystalků, která zůstala uvnitř nádrže, vysušit vytvořením cirkulace vzduchu (např. pomocí vysavače po dobu přibližně 30 minut).

Skládování prostředku CryoPro®
Na konci pracovního dne se důrazně doporučuje vyprázdnit prostředek sejmutím víka a odstraněním přebytkého kapalného dusíku. NEVLÉVEJTE jej zpět do dewaru, aby nedošlo ke kontaminaci. Po vyprázdnění láhve se doporučuje ji před nasazením víčka uložit na minimálně 30 minut dnem vzhůru. Aby se zabránilo hromadění kondenzátu, měl by být prostředek CryoPro® skladován s nasazeným víkem.

Prázdný prostředek a příslušenství musí být skladovány při běžné pokojové teplotě a vlhkosti. Neexistují žádné zvláštní požadavky na skladování ani omezení doby použitelnosti. Kontaktní sondy není nutné skladovat ve sterilním stavu, ale před použitím je nutné je sterilizovat.

Životnost prostředku a příslušenství je 5 let. Životnost kontaktních sond je 5 let nebo 100 cyklů opakovaného zpracování.

ÚDRŽBA
Preventivní údržba není nutná.

LIKVIDACE
CryoPro® a kovové příslušenství lze likvidovat jako kovový šrot nebo odevzdat společnosti Cortex Technology k likvidaci. Před likvidací se doporučuje kontaktní sondy dekontaminovat nebo likvidovat jako kontaminovaný materiál.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Prostředek	Objem kapalného dusíku	Statická doba držení
CryoPro® MAXI	500 ml	20–24 hodin
CryoPro® MINI	350 ml	12–14 hodin

Průtok a rychlost kapalného dusíku a maximální doba ošetření závisí na namontované postřikovací koncovce (A–D):

Postřikovací koncovka	A	B	C	D
Průměr otvoru (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Průměrný průtok během první minuty (ml/min)	54	28	15	9
Průměrná rychlost (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Odhadovaná celková doba léčby v sezeních po 1 min. (MINI/MAXI) (minuty)	6/9	12/17	22/32	36/52

Přibližná doba od uzavření víka po naplnění prostředku CryoPro® do doby, kdy je připraven k použití.			
Teplotní stav CryoPro® při naplnění	Pokojeová teplota (22±1 °C)		Chlazené (doplněno)
Úroveň naplnění	Maximální objem	1/3 maximálního objemu	1/3 maximálního objemu
CryoPro® Maxi (500 ml)	30 sekund	1 minuta a 30 sekund	15 minut
CryoPro® Mini (350 ml)	25 sekund	1 minuta	10 minut

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Grafika	Popis
	Označuje výrobce zdravotnického prostředku
	Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Uvádí katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Uvádí sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
	Označuje, že je třeba, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek
	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.
	Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu xxxx. Označuje evropskou technickou shodu.
	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na příkaz nebo prostřednictvím lékaře.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Veškeré příslušenství je kompatibilní s přístroji CryoPro® Maxi i Mini.

Postřikovací koncovky:	Klasifikace	Ref. kód:	Účel:
Postřikovací koncovka „A“, 1 mm	Ila	OS A	Otevřený postřikovací otvor (1,0 mm)
Postřikovací koncovka „B“, 0,75 mm	Ila	OS B	Otevřený postřikovací otvor (0,75 mm)
Postřikovací koncovka „C“, 0,55 mm	Ila	OS C	Otevřený postřikovací otvor (0,55 mm)
Postřikovací koncovka „D“, 0,45 mm	Ila	OS D	Otevřený postřikovací otvor (0,45 mm)
Prodloužení zahnutého postřikovače, 0,55 mm	Ila	OS BS	Postřikovací koncovka se používá pro přístup k těžko přístupným anatomickým strukturám.
Prodloužení přímého postřikovače, 0,55 mm	Ila	OS SS	Postřikovací koncovka se používá pro přístup k těžko přístupným anatomickým strukturám.
Měkká postřikovací koncovka na akné	Ila	OS SOFT	Postřikovací koncovka používaná k léčbě akné

Kontaktní sondy:	Klasifikace	Ref. kód:	Účel:
Kontaktní sonda s ostrým hrotem	Ila	CP SP	Kontaktní sonda
1mm kontaktní sonda	Ila	CP 1 mm	Kontaktní sonda
2mm kontaktní sonda	Ila	CP 2 mm	Kontaktní sonda
3mm kontaktní sonda	Ila	CP 3 mm	Kontaktní sonda
4mm kontaktní sonda	Ila	CP 4 mm	Kontaktní sonda
5mm kontaktní sonda	Ila	CP 5 mm	Kontaktní sonda
6mm kontaktní sonda	Ila	CP 6 mm	Kontaktní sonda
8mm kontaktní sonda	Ila	CP 8 mm	Kontaktní sonda
10mm kontaktní sonda	Ila	CP 10 mm	Kontaktní sonda
15mm kontaktní sonda	Ila	CP 15 mm	Kontaktní sonda
20mm kontaktní sonda	Ila	CP 20 mm	Kontaktní sonda
30mm kontaktní sonda	Ila	CP 30 mm	Kontaktní sonda

Kryty:	Klasifikace	Ref. kód:	Účel:
Gumové kužely	I	RUB	Používá se jako mechanická bariéra, která omezuje působení otevřeného postřikovače pouze na pokožku určenou k ošetření.
Lexanový disk	I	LEXAN	Používá se jako mechanická bariéra, která omezuje působení otevřeného postřikovače pouze na pokožku určenou k ošetření.

Přílohy:	Klasifikace	Ref. kód:	Účel:
Otevřený omezovač průtoku	Nedostupné	OFR	Blokuje průtok kapalného dusíku, pokud není připojena tryska nebo kontaktní sonda.
Adaptér Luer Lock	Ila	OS LL	Umožňuje připojit podkožní jehlu vyhovující normě „ISO 80369-7 s rozhraním luer lock“.
Adaptér pro čištění postřikovací koncovky	Nedostupné	TCA	Používá se k proplachování ucpaných otvorů postřikovače (odstraňuje částice, které blokují průtok).

Vizualizace příslušenství: Podívejte se na příložený soubor „Z11006.xx Příslušenství pro ošetřování a manipulační zařízení“ na našich webových stránkách www.cortex.dk.

DOPORUČENÉ DOBY OŠETŘENÍ

V následující tabulce je uveden seznam doporučení pro ošetření různých kožních lézí pomocí tekutého dusíku. U uvedených benigních a premaligních/maligních kožních lézí je uvedena technika, doba zmrazení v sekundách, počet zmrazovacích cyklů (FTC), okraj kolem ošetřované léze a počet ošetření. Doporučenou kryochirurgickou technikou může být otevřený nástřík (OS), kontaktní sonda (CP) nebo měkký nástřík (SS).

Benigní léze	Technika	Doba zmrazení (s)	FTC	Okraj (mm)	Léčebná sezení
Akné	OS/CP/SS	5 až 15	1	1	1
Dermatofibrom	OS/CP	20 až 60	1	2	2
Hemangiom	OS/CP	10	1	<1	1
Hypertrofická jizva	OS/CP	20	1	2	1
Keloid	OS/CP	30	1-3	2	3
Seboroická keratóza	OS	10 až 15	1-3	<1	1 až 3
Myxoidní cysta	OS/CP	5	1	1 až 2	1
Pyogenní granulom	OS	15	1	<1	1
Kožní znaménka	OS/CP	5	1	1 až 2	1
Sluneční lentigo	OS	5	1	<1	1
Virové bradavice					
Anogenitální (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 až 4
Běžná (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Plochá (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mozaikové	OS	30	1	3 až 5	4
Plantární (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 až 4
Premalignantní/ maligní léze:					
Aktinická keratóza	OS	5 až 20	1	1 až 2	1
Bazocelulární karcinom (BCC)	OS	60 až 90	1 až 3	5	1
Bowenova choroba	OS	15 až 30	1 až 2	3	1
Dlaždicobuněčný karcinom (SCC)	OS	60 až 90	1 až 3	5	1

OS: Otevřený postříkovač CP: Kontaktní sonda

SS: Jemný postříkovač

Výše uvedená tabulka vychází z doporučení uvedených v literatuře:

Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.

Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.

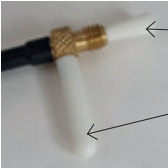
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4th ed.). CRC Press.

<https://doi.org/10.1201/b17660>

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE KONTAKTNÍCH SOND CRYOPRO®

Podle normy ISO 17664-1:2021 Tabulka B.1 – Pokyny pro zpracování (opakovaně použitelné zdravotnické prostředky).

Výrobce: Cortex Technology Aps Zařízení: Kontaktní sondy CryoPro® (REF CP SP, CP 1 mm–30 mm)		Metoda:	Symbol:
VÝSTRAHA	Přístroje jsou dodávány v nesterilním stavu a před použitím je třeba je vyčistit a sterilizovat. Při čištění je třeba nosit rukavice, ochranné brýle a vhodný ochranný oděv. Neodstranění kontaminantů z povrchu kontaktní sondy by mohlo ohrozit její správnou funkci, bezpečné použití a následný proces sterilizace. Doporučuje se pouze sterilizace horkou párou. Jiné metody sterilizace založené např. na plynném EtO, kapalných chemikáliích, suchém teple, VHP nebo ionizujícím záření nebyly ověřeny jako účinné a mohou způsobit fyzické poškození prostředku. Abyste předešli popáleninám, nechte zařízení po sterilizaci vychladnout (minimálně 30 minut).		
Omezení zpracování:	Opakované zpracování má na kontaktní sondy minimální vliv. Konec životnosti je dán fyzickým opotřebením. Nepoužívejte kontaktní sondy, pokud je pozlacená nanesená část odbarvená nebo vykazuje známky fyzického poškození (např. škrábance). Mosazná část sondy se závitem změní barvu na hnědou/černou, protože zmatní. Jedná se o běžný proces, který nemá vliv na funkčnost výrobku a má čistě kosmetický význam. U kontaktních sond bylo úspěšně ověřeno, že vydrží až 100 čistících a sterilizačních cyklů. Sondu vyměňte po 100 cyklech opakovaného zpracování nebo v případě změny barvy nebo fyzického poškození zlatého povlaku na části, která se může dostat do kontaktu s pacientem.		

POKYNY	
Prvotní ošetření v místě použití	Aby se zabránilo kontaminaci, měla by být kontaktní sonda během přepravy z autoklávu na místo použití uložena ve sterilizačním sáčku. Při otvírání sterilizačního sáčku dávejte pozor, abyste sondu před použitím neznečistili. Ochranný silikonový kryt musí být nahrazen silikonovou odvědušovací trubičkou a silikonový kolík musí být před použitím odstraněn. V místě použití je třeba zkontrolovat, zda je kontaktní plocha sondy neporušená. V případě změny barvy nebo povrchových vad zlatého povlaku je nutné kontaktní sondu vyřadit. Po použití odpojte kontaktní sondu od přístroje CryoPro®. Hrubé znečištění odstraňte čistou utěrkou, která nepouští vlákna. Před opětovným použitím je třeba kontaktní sondu vyčistit a sterilizovat podle níže popsaného ověřeného postupu.
Příprava před čištěním	Vyměňte silikonovou odvědušovací trubičku na kontaktní sondě za ochrannou silikonovou krytku (viz obrázek níže). Do mosazného závitu také připevněte silikonový kolík, protože vniknutí kapaliny může při použití blokovat průtok dusíku, když zamrzne. 
Čištění: Automatizované	Kontaktní sondy nejsou vhodné pro ultrazvukové nebo automatické čištění kvůli riziku vniknutí kapaliny, která by mohla blokovat průtok dusíku. Proto je k dispozici pouze metoda ručního čištění.

POKYNY			
Čištění: Manuální	Čistící prostředek: Neutrální čistící prostředek Polystica 2X Concentrate od výrobce Steris. Složení čistícího prostředku je uvedeno níže:		
	Název		Identifikátor produktu
	Povrchové aktivní látka s etoxylovaným alkoholem		(č. CAS) 68439-46-3
	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alfa.-fenyl-.omega.-hydroxy-		(č. CAS) 9004-78-8
	1-oktanamin, N,N-dimetyl-, N-oxid		(č. CAS) 2605-78-9 (číslo REACH) 01-2119409076-45-0002
	Metyl-oxiranový polymer s oxiranem		(č. CAS) 9003-11-6
Pokyny k čištění:			
1. Zředte čistící prostředek ve vodě z kohoutku (v nejhorším případě 1 ml mycího prostředku na 1 litr vody).			
2. Po nasazení ochranných silikonových krytů ponořte celou kontaktní sondu do roztoku a nechte ji 5 minut působit.			
3. Opatrně vyjměte kontaktní sondu z roztoku a minimálně 1 minutu ji kartáčujte, abyste odstranili viditelné nečistoty. Použijte měkký nylonový kartáč, který nepoškrábá povrch.			
4. Opláchněte kontaktní sondu pod tekoucí vodou a kartáčujte, dokud není viditelně čistá, po dobu nejméně 1 minuty. Lze použít kohoutkovou vodu.			
Před sterilizací je třeba provést čištění.			
Dezinfekce	Kontaktní sondy CryoPro® nejsou určeny k dezinfekci. Níže je uveden návod na sterilizaci.		
Sušení	Osušte kontaktní sondu čistou utěrkou, která nepouští vlákna, a připravte ji ke sterilizaci.		
Údržba, kontrola a testování	1. Zkontrolujte, zda se na kontaktní sondě nenachází viditelné nečistoty. 2. Zkontrolujte, zda kontaktní sonda nevykazuje známky poškození povrchu. V takovém případě je nutné kontaktní sondu vyřadit, protože poškrábání nebo uvolnění povrchové vrstvy může vést ke kontaktu pacienta s podkladovými materiály nebo nečistotami, které nejsou biokompatibilní.		
Balení	Očištěnou kontaktní sondu vložte do jednoho sáčku vhodného pro parní sterilizaci (test sterilizace ověřen pomocí průhledných tepelně uzavíratelných sáčků WIPAK STERIKING®).		
Sterilizace	Ujistěte se, že silikonová odvzdušňovací trubička není připojena a že ochranný silikonový kryt a čep jsou během sterilizace na místě, aby se zabránilo vniknutí páry/vody do lumenů uvnitř zařízení. V případě, že se uvnitř sondy zachytí voda, dojde během používání k jejímu zamrznutí a zablokování průtoku dusíku. Níže jsou shrnuty parametry zpracování, které byly validovány pro účinné dosažení úrovně zajištění sterility (SAL) 1×10 ⁻⁶ :		
	Typ cyklu autoklávu	Teplota	Doba expozice (min.)
	Gravitační posun (autokláv typu N)	121 °C (250 °F)	15 minut
			Doba schnutí (min.)
			20 minut
Nechte sterilizované prostředky řádně vychladnout na pokojovou teplotu ve vyhrazeném prostoru s minimálním provozem a prouděním vzduchu po dobu nejméně 30 minut. Sterilizační sáček neotvírejte, dokud není prostředek přepraven na místo použití. Silikonová odvzdušňovací trubička by měla být připojena až po přepravě prostředku na místo použití.			
Skladování	Kontaktní sondy CryoPro® musí být skladovány při běžné pokojové teplotě a vlhkosti. Kromě toho neexistují žádné zvláštní požadavky na skladování ani žádná omezení týkající se doby použitelnosti. Kontaktní sondy jsou určeny ke sterilizaci před použitím a mohou být skladovány podle specifikací výrobce sterilizačního sáčku.		
Další informace			
Kontakt na výrobce	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Dánsko Telefon: +45 98574100, E-mail: cortex@cortex.dk		

Výše uvedené pokyny byly ověřeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu kontaktních sond k opakovanému použití. Zpracovatel je i nadále odpovědný za to, že zpracování, které je skutečně prováděno za použití zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosahuje požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a rutinní monitorování procesu.

Datum vydání: 2025-01-31

DA - CRYOPRO® BRUGSANVISNING

INDHOLDSFORTEGNELSE

Tilsluttet brug	Side 20
Bivirkninger	Side 20
Tilsluttede målgrupper	Side 20
Indikationer	Side 20
Kontraindikationer	Side 20
Advarsler	Side 20
Fyldning af enheden	Side 21
Tilbehør	Side 21
Funktionsprincip	Side 21
Behandling/klinisk anvendelse	Side 21
Dekontaminering	Side 21
Opbevaring	Side 22
Vedligeholdelse	Side 22
Bortskaffelse	Side 22
Karakteristika for ydeevne	Side 22
Forklaring af symboler	Side 22
Tilbehør	Side 23
Anbefalede behandlingstider	Side 24
Rengøring og sterilisering af CryoPro®-kontaktprober	Side 25

CryoPro® er et aktivt, ikke-implanterbart medicinsk udstyr til kryokirurgisk behandling af hudlæsioner ved nedfrysning af væv. CryoPro®-enheden er beregnet til at blive fyldt med flydende nitrogen (LN₂). Ved aktivering udstødes LN₂ gennem et nedsænkningssår til apparatets spids, hvor der kan monteres forskellige sprayåbninger eller kontaktprober.

TILSLUTTET BRUG

CryoPro® er en håndholdt enhed til kutan kryokirurgi, der bruger lokaliseret påføring af flydende nitrogen til at behandle hudlæsioner ved at fryse vævet. Behandlingen kan udføres med åben spray- eller kontaktsonde-teknik af sundhedspersonale som f.eks. dermatologer, familieleger og sygeplejersker, der er uddannet i kryokirurgi i et normalt, godt oplyst og ventileret klinisk miljø.

Brugen af kryokirurgi er veltolereret, hurtigt, nemt at anvende og uden systemiske bivirkninger.

BIVIRKNINGER

Midlertidige bivirkninger;

- Smerte under og/eller kort efter behandlingen, bulladannelse og lokalt ødem er de største midlertidige bivirkninger.

Langsigtede komplikationer;

- I nogle tilfælde kan patienten udvikle læsionel hypopigmentering og/eller perifer hyperpigmentering. Risikoen for permanent hypopigmentering er højere hos mørkhudede personer.

TILSLUTTEDE MÅLGRUPPER

Apparatet kan bruges til alle patientgrupper uanset alder, køn og race. Spædbørn samt mørkhudede personer, der ikke er villige til at acceptere pigmentforandringer, er dog udelukket.

INDIKATIONER

CryoPro® er indiceret til følgende godartede hudlæsioner:

- Acne, dermatofibrom, hæmangiom, hypertrofisk ar, keloid, seborisk keratose, myxoid cyste, pyogent granulom, skin tag, solar lentigo og virale vorter (anogenitale, almindelige, flade, mosaik, plantare).

Flere præmaligne/maligne læsioner kan også behandles med kryoterapi: Aktinisk keratose, basalcellecarcinom (BCC), Bowens sygdom, pladecellecarcinom (SCC).

CryoPro® bør IKKE anvendes uden for de ovennævnte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

- BCC/SCC-læsioner med højriskofunktioner
- Læsioner, hvor der er behov for patologi
- Tidligere oplevet følsomhed over for kryokirurgi
- Immunosuppression
- Nedsat vaskulær forsyning
- Brug af antikoagulantia
- Behandling på områder over fremtrædende knogler eller overfladiske nerver
- Tumorer med ubestemte margener
- Ikke villig til at acceptere pigmentforandringer (højere risiko hos mørkhudede personer)
- Spædbørn
- For patienter med psoriasisigt kan kryokirurgisk behandling i sjældne tilfælde være en udløsende faktor for opblussen.

For yderligere oplysninger om kontraindikationer henvises til relevant litteratur, f.eks. Clebak KT et al. Kutan kryokirurgi til almindelige hudsygdomme. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

ADVARSLER

- Brug aldrig CryoPro®-enheden uden enten en sprayåbning eller en kontaktprobe på plads. Den store mængde væske, der udsendes, hvis enheden bruges uden en påsat spray eller sonde, kan forårsage alvorlig skade på patienten. En flowbegrænser (tilbehør) kan sættes på for at forhindre nitrogenflow, hvis der ikke er en sprayåbning eller kontaktsonde monteret.
- Efter påfyldning skal låget monteres og strammes forsvarligt.
- CryoPro® skal holdes i lodret position, når den bruges. Flydende nitrogen kan slippe ud gennem overtryksventilen, hvis enheden holdes i en position, hvor væsken inde i flasken kan komme i kontakt med låget. Sprængstykke af udløstrømmende nitrogen kan ramme brugerens og/eller patientens hånd.
- Brug ikke enheden, hvis overtryksventilen er blokeret eller er blevet manipuleret med, eller hvis enheden på anden måde er beskadiget. Det kan medføre for højt tryk og voldsom frigivelse af nitrogen, hvilket kan udsætte både patient, bruger og andre personer for fare.
- Enheden kan blive kold (synlig is på låg og sprøjterør) efter længere tids brug. Lad enheden tøe op, før behandlingen genoptages.
- Vær opmærksom på tegn på isoleringssvigt - flasken vil fryse til. BRUG IKKE, hvis flasken er dækket af is.
- Vær forsigtig, når du åbner en enhed under tryk. Åbn låget langsomt. Enheden kan stadig være under tryk, selv om der ikke er nogen restvæske tilbage.
- Sprøjt IKKE på åbne sår, ind i kropsåbninger eller i øjnene.
- Brug kun flydende nitrogen i et godt ventileret rum. Fordampet nitrogen kan forårsage kvælning.
- Brug ikke kontaktprober med tegn på en beskadiget overflade. Ridser eller løsnelse af overfladebelægningen kan bringe patienten i kontakt med underliggende materialer eller snavs.
- Brug ikke CryoPro®-enheden, hvis der er tegn på alvorlig transportskade eller utilsigtet åbning af emballagen for første brug.
- Der skal bæres handsker, beskyttelsesbriller og passende beskyttelsestøj under rengøringsprocessen.
- Hvis forurenede stoffer ikke fjernes fra kontaktprobens overflade, kan det gå ud over den korrekte funktion, den sikre brug og den efterfølgende steriliseringsproces.
- CryoPro® er et medicinsk udstyr, der kun er beregnet til professionel brug. Når den ikke er i brug, skal den opbevares utilgængeligt for børn og uautoriseret personale.
- Ved brug af en kontaktprobe skal silikoneudluftningsrøret, som er fastgjort til kontaktprobens bund, være rettet væk fra patienten eller brugeren, indtil det er hærdet. Dette sker ca. 5 sekunder efter aktivering af det flydende nitrogenflow, og slangen forbliver i en fast position (frossen) under resten af proceduren.

BEM/ERK: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den relevante kompetente

myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. For brugere uden for EU: Den lokale distributør og de relevante kompetente myndigheder skal informeres.

FYLDNING AF ENHEDEN

CryoPro®-enheden må kun fyldes med *flydende nitrogen*. Fyld enheden ved langsomt at hælde flydende nitrogen i flasken eller ved at bruge en standard lavtryksudtagningsanordning fra en opbevaringstank (dewar). Afhængigt af antallet af læsioner, der skal behandles, og varigheden af de enkelte behandlinger, skal enheden fyldes til mindst en tredjedel af dens maksimale kapacitet. Efter påfyldning af en varm enhed koger væsken i ca. 30 sekunder. Herefter kan låget monteres og strammes godt til. En svag, men hørbar hvæsende lyd fra overtryksventilen indikerer, at det normale arbejdstryk er nået inde i enheden. Dette er normal drift, og overtryksventilen må aldrig blokeres eller spændes. Forskellige faktorer påvirker den tid, det tager, fra låget er lukket, til enheden er klar til brug. Se anbefalingerne i afsnittet "Vedlægssegenskaber".

Der skal udvises forsigtighed ved genopfyldning af en CryoPro®, der indeholder restvæske, da enheden er under tryk ved 0,8 bar. Hvis låget skrues langsomt af, vil enheden miste trykket, før toppen tages af. Dette ledsages af en hørbar hvæsende lyd, indtil den er helt trykafslået. Fordampet nitrogen kan slippe ud og ramme hånden.

BEMÆRK: Ved håndtering af flydende nitrogen (LN₂) anbefales det at tage passende forholdsregler som foreskrevet i sikkerhedsdatabladet (SDS) fra LN₂-leverandøren. Som minimum anbefales det at bruge beskyttelseshandsker og sikkerhedsbriller eller lignende.

TILBEHØR

Før brug skal der monteres en sprayåbning eller kontaktsonde, da CryoPro® ikke kan udføre den tilsigtede brug uden en monteret sprayåbning eller kontaktsonde.

CryoPro® leveres med et sæt åbne standardspraydyser. Valgfrit tilbehør omfatter en række forskellige spraydyser, kontaktprober, gummi-/plastikdæksler (kegler) og andet tilbehør. En oversigt over tilbehøret findes i afsnittet "Tilbehør".

BEMÆRK: Kontaktproberne er semikritiske genstande, der kommer i kontakt med ikke-intakt hud. Det er vigtigt at inspicere dem, da de skal kasseres, hvis de har tegn på en kompromitteret overflade. Ridser eller defekter i guldebælgningen kan bringe patienten i kontakt med underliggende materialer eller snavs.

BEMÆRK: CryoPro® er kun beregnet til brug med Cortex-fremstillede spraydyser, kontaktprober og tilbehør.

FUNKTIONSPRINCIP

Når enheden er under tryk, og aftrækkerhåndtaget aktiveres, starter LN₂-flowet. Nitrogenflowet stopper, når udløserhåndtaget slippes. Det er ikke muligt at justere LN₂-flowhastigheden ved hjælp af udløserhåndtaget. Nitrogenflowet justeres ved at vælge den passende sprøjteåbning. Man kan opnå et kontinuert LN₂-flow uden at trykke på håndtaget ved at skubbe håndtaget fremad og til siden. For venstrehåandede brugere kan udløserhåndtaget placeres på venstre side af hovedventilen.

BEMÆRK: For at undgå kontaminering og kuldeforbrænding anbefales det at bruge beskyttelseshandsker og sikkerhedsbriller eller lignende.

BEHANDLING/KLINISK ANVENDELSE

Alle prober og sprayåbninger monteres i den permanente fastgjorte riflede møtrik med håndstrammet fasthed. Anvend ikke overdreven kraft.

Der kan anvendes bedøvende creme for at forbedre tolerancen for proceduren og reducere smerter efter behandlingen.

BEMÆRK: Når den efterlades på bordet mellem anvendelser, vil der være en hørbar, konstant eller periodisk hvæsende lyd fra overtryksventilen. Dette er normalt og bør ikke forhindres.

Sprayfrysning (REF: OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Sprøjteåbningerne omfatter: A (1 mm åbning), B (0,75 mm åbning), C (0,55 mm åbning), D (0,45 mm åbning) samt Bent Spray (BS, 0,55 mm åbning) og Straight Spray (SS, 0,55 mm åbning) begge til svært tilgængelige områder som bag ørerne, læben og den yderste del af næsen (for at undgå nitrogen i luftvejene).

Vælg en sprayåbning, der giver et LN₂-output, der passer til den læsion, der skal behandles. Dybdefrysning opnås bedst, når sprayåbningen er tæt på læsionen (5-10 mm afstand), da sprayens væskeindhold er højere tæt på åbningen. Når det er muligt, bør man nærme sig hævede vorter fra mindst to sider. Det gør det muligt for iskuglen at bevæge sig ned gennem vorten og samtidig skåne det omgivende væv. Hvis man sprøjter direkte på læsionen (vinkelret på overfladen), vil det medføre mere lateral spredning med mindre gennemtrængning. For at undgå dette skal du anvende sprayerne med mellemrum eller bruge en mindre sprayåbning.

Soft Spray-åbningen er beregnet til at fryse større områder på større afstand (op til ca. 5 cm) med højere dampindhold. Bevæg blænden langsomt frem og tilbage, så overfladen "males" med fordampet nitrogen.

Luer Lock-adapteren gør det muligt at bruge en injektionsnål som sprayåbning, og nålens diameter bestemmer LN₂-flowhastigheden. Flowhastigheden skal justeres i henhold til den læsion, der skal behandles.

BEMÆRK: Brugen af hyperdermiske nåle er ikke beregnet til intralæsional behandling.

Hvis sprayerne er tilstoppet, eller flydende nitrogen flyder langsomt, kan det skyldes en urenhed i den flydende nitrogen. Tag låget af, og lad det tø helt op. Brug rengøringsadapteren eller en luftkompressor til at rengøre sprayåbningen.

Kontaktfrysning (REF: CP SP, CP 1mm-30mm)

Prober med lukket kontakt giver dybdefrysning med minimal lateral spredning.

Vælg en probestørrelse, der passer til læsionens størrelse. Gør læsionen våd med en dråbe vand eller kontaktgel før frysning for at lette varmeoverførslen mellem hud og probespids. Sæt kontaktproben på, mens den stadig er varm, og tryk let på udløserhåndtaget. Bliv ved med at fryse, indtil der ses en 1-5 mm stor glorie omkring probespidsen. Stop derefter nedfrysningen, og lad det tage et par sekunder, før probespidsen frigøres fra huden.

Frysetiden varierer afhængigt af den anvendte åbning eller sonde, læsionens størrelse og type samt fryseafstanden (kun spray). Brugeren opfordres til at gøre sig bekendt med den tilgængelige litteratur om kryokirurgi med flydende kvælstof. En tabel, der viser de anbefalede behandlingstider for de angivne hudlæsioner, ses i afsnittet "Anbefalede behandlingstider".

Efter behandlingen skal det behandlede område beskyttes (normal sårpleje).

DEKONTAMINERING

CryoPro®-hovedenheden er ikke beregnet til at blive autoklaveret, men kan rengøres med alkohol (isopropyl eller ethanol). Normalt behøver sprayåbningerne ikke at blive rengjort, da de ikke er i kontakt med patienten.

CryoPro®-kontaktproberne er semikritiske genanvendelige enheder, der kan komme i kontakt med ikke-intakt hud under den tilsigtede

brug. Af denne grund er en manuel rengøringsproces sammen med en steriliseringsproces med fugtig varme blevet valideret som værende i stand til at forberede enheden til genbrug. Se afsnittet "Rengøring og sterilisering af CryoPro®-kontaktprober".

OPBEVARING

Opbevaring af flydende nitrogen

For at sikre en ren forsyning af flydende nitrogen skal opbevaringstanken (dewar) tømmes helt 3-4 gange om året., før den genopfyldes. Om nødvendigt kan vand fra iskrystaller, der er tilbage i tanken, tørres ud ved at skabe luftcirkulation (f.eks. ved at bruge en støvsuger i ca. 30 minutter).

Opbevaring af CryoPro® enheden

Når arbejdsdagen er slut, anbefales det at tømme enheden ved at fjerne låget og kassere overskydende flydende nitrogen. Hæld det IKKE tilbage i dewar'en for at undgå kontaminering. Når flasken er tom, anbefales det at opbevare den på hovedet i mindst 30 minutter, før låget sættes på igen. For at undgå ophobning af kondens skal CryoPro® opbevares med låget på.

Den tomme enhed og tilbehøret skal opbevares ved almindelig stuetemperatur og -fugtighed. Der er ingen særlige krav til opbevaring og ingen begrænsninger på holdbarheden. Kontaktprober behøver ikke at blive opbevaret i steril tilstand, men skal steriliseres før brug.

Levetiden for enheden og tilbehøret er 5 år. Levetiden for kontaktproberne er 5 år eller 100 oparbejdningscyklusser.

VEDLIGEHOLDELSE

Der er ikke behov for forebyggende vedligeholdelse.

BORTSKAFFELSE

CryoPro® og metaltilbehør kan bortskaffes som metalskrot eller returneres til Cortex Technology til bortskaffelse. Det anbefales at dekontaminere kontaktproberne før bortskaffelse eller bortskaffe dem som kontaminerede materialer.

KARAKTERISTIKA FOR YDEEVNE

Enhed	LN ₂ -kapacitet	Statisk holdetid
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 timer
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 timer

Flowet og hastigheden af LN₂ og den maksimale behandlingstid afhænger af den monterede spraydyse (A-D):

Spraydyse	A	B	C	D
Huldiameter (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Gennemsnitligt flow inden for det første minut (mL/min)	54	28	15	9
Gennemsnitlig hastighed (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Anslået samlet behandlingstid i 1 min. sessioner (MINI/MAXI) (minutter)	6/9	12/17	22/32	36/52

Omtrentlig tid fra lukning af låget efter fyldning af CryoPro®, til den er klar til brug			
CryoPro® termiske tilstand, når den er fyldt	Rumtemperatur (22±1 °C)		Afkølet (genopfyldt)
Fyldningsniveau	Maksimal volumen	1/3 af maksimal volumen	1/3 af maksimal volumen
CryoPro® Maxi (500 mL)	30 sekunder	1 minut og 30 sekunder	15 minutter
CryoPro® Mini (350 mL)	25 sekunder	1 minut	10 minutter

FORKLARING AF SYMBOLER

Grafisk	Beskrivelse
	Angiver producenten af det medicinske udstyr
	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	Angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen
	Angiver, at varen er medicinsk udstyr
	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation
	CE-mærkning med det bemyndigede organs referencenummer xxxx. Betyder europæisk teknisk overensstemmelse.
	Forsigtighed: Føderal (amerikansk) lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.

TILBEHØR

Alt tilbehør er kompatibelt med både CryoPro® Maxi og Mini.

Sprayspidser:	Klassificering	Ref. kode:	Formål:
Spraydyse "A", 1 mm	Ila	OS A	Åben sprøjteåbning (1,0 mm)
Spraydyse "B", 0,75 mm	Ila	OS B	Åben sprøjteåbning (0,75 mm)
Spraydyse "C", 0,55 mm	Ila	OS C	Åben sprøjteåbning (0,55 mm)
Spraydyse "D", 0,45 mm	Ila	OS D	Åben sprøjteåbning (0,45 mm)
Bojet sprayforlængelse, 0,55 mm	Ila	OS BS	Spraydyse, der bruges til at få adgang til svært tilgængelige anatomiske strukturer
Lige sprayforlængelse, 0,55 mm	Ila	OS SS	Spraydyse, der bruges til at få adgang til svært tilgængelige anatomiske strukturer
Acne soft spraydyse	Ila	OS SOFT	Spraydyse til behandling af akne

Kontaktprober:	Klassificering	Ref. kode:	Formål:
Skarp spids kontaktprobe	Ila	CP SP	Kontaktprobe
1 mm Kontaktprobe	Ila	CP 1 mm	Kontaktprobe
2 mm Kontaktprobe	Ila	CP 2 mm	Kontaktprobe
3 mm Kontaktprobe	Ila	CP 3 mm	Kontaktprobe
4 mm Kontaktprobe	Ila	CP 4 mm	Kontaktprobe
5 mm Kontaktprobe	Ila	CP 5 mm	Kontaktprobe
6 mm Kontaktprobe	Ila	CP 6 mm	Kontaktprobe
8 mm Kontaktprobe	Ila	CP 8 mm	Kontaktprobe
10 mm Kontaktprobe	Ila	CP 10 mm	Kontaktprobe
15 mm Kontaktprobe	Ila	CP 15 mm	Kontaktprobe
20 mm Kontaktprobe	Ila	CP 20 mm	Kontaktprobe
30 mm Kontaktprobe	Ila	CP 30 mm	Kontaktprobe

Overtræk	Klassificering	Ref. kode:	Formål:
Gummi kegler	I	RUB	Anvendes som mekanisk barriere for at begrænse den åbne spray, så den kun påvirker den hud, der skal behandles.
Lexan-skive	I	LEXAN	Anvendes som mekanisk barriere for at begrænse den åbne spray, så den kun påvirker den hud, der skal behandles.

Vedhæftede filer:	Klassificering	Ref. kode:	Formål:
Åben flowbegrænser	N.A.	OFR	Blokerer flowet af flydende nitrogen, når der ikke er monteret en dyse eller kontaktprobe.
Luer Lock-adapter	Ila	OS LL	Gør det muligt at fastgøre en hypodermisk nål, der overholder 'ISO 80369-7 female luer lock interface'.
Adapter til rengøring af sprøjtespids	N.A.	TCA	Bruges til at skylle tilstoppede sprayåbninger (fjerner partikler, der blokerer flowet)

For en visualisering af tilbehøret: Se vedlagte "Z11006.xx Behandlingstilbehør og håndteringsudstyr" på vores hjemmeside www.cortex.dk.

ANBEFALEDE BEHANDLINGSTIDER

Tabellen nedenfor viser en liste over anbefalinger til behandling af forskellige hudlæsioner med flydende nitrogen. Teknikken, frysetiden i sekunder, antallet af fryse-tø-cykler (FTC), margen omkring den behandlede læsion og antallet af behandlings-sessioner er vist for angivne godartede og præmaligne/maligne hudlæsioner. Den anbefalede kryokirurgiske teknik kan enten være åben spray (OS), kontaktsonde (CP) eller soft spray (SS).

Godartede læsioner	Teknik	Frysetid (s)	FTC	Margin (mm)	Behandlings-sessioner
Akne	OS/CP/SS	5 til 15	1	1	1
Dermatofibrom	OS/CP	20 til 60	1	2	2
Hæmangiom	OS/CP	10	1	<1	1
Hypertrofisk ar	OS/CP	20	1	2	1
Keloid	OS/CP	30	1-3	2	3
Seboroisk keratose	OS	10 til 15	1-3	<1	1 til 3
Myxoid cyste	OS/CP	5	1	1 til 2	1
Pyogent granulom	OS	15	1	<1	1
Hudmærker	OS/CP	5	1	1 til 2	1
Solar Lentigo	OS	5	1	<1	1
Virale vorter	Teknik	Frysetid (s)	FTC	Margin (mm)	Behandlings-sessioner
Anogenitale (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 til 4
Almindelig (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Flad (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mosaik	OS	30	1	3 til 5	4
Plantar (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 til 4
Præmaligne/ maligne læsioner:	Teknik	Frysetid (s)	FTC	Margin (mm)	Behandlings-sessioner
Aktinisk keratose	OS	5 til 20	1	1 til 2	1
Basalcellekarcinom (BCC)	OS	60 til 90	1 til 3	5	1
Bowens sygdom	OS	15 til 30	1 til 2	3	1
Pladecellekarcinom (SCC)	OS	60 til 90	1 til 3	5	1

OS: Åben spray

CP: Kontaktprobe

SS: Soft spray

Ovenstående tabel er baseret på anbefalinger i litteraturen:

Zimmerman EE, Crawford P. Kutan kryokirurgi. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.

Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Kutan kryokirurgi til almindelige hudsygdomme. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

Pasquali, Paola. (2015). Kryokirurgi: En praktisk manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.

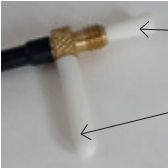
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Kutan kryokirurgi: Principles and Clinical Practice (4. udgave). CRC Press.

<https://doi.org/10.1201/b17660>

RENGØRING OG STERILISERING AF CRYOPRO®-KONTAKTPROBER

I henhold til ISO 17664-1:2021 Tabel B.1 - Behandlingsinstruktioner (genanvendeligt medicinsk udstyr).

Producent: Cortex Technology Aps Enhed(er): CryoPro® kontaktprober (REF CP SP, CP 1mm-30mm)	
Metode: Symbol:	
ADVARSLER	Anordningerne leveres i ikke-steril tilstand og skal rengøres og steriliseres før brug. Der skal bæres handsker, beskyttelsesbriller og passende beskyttelsestøj under rengøringsprocessen. Hvis forurenende stoffer ikke fjernes fra kontaktprobens overflade, kan det gå ud over den korrekte funktion, den sikre brug og den efterfølgende steriliseringsproces. Kun sterilisering med varm damp anbefales. Andre steriliseringsmetoder baseret på f.eks. EtO-gas, flydende kemikalier, tør varme, VHP eller ioniserende stråling er ikke valideret som værende effektive og kan forårsage fysisk skade på produktet. For at undgå forbrændinger skal du lade enhederne køle af efter sterilisering (mindst 30 minutter).
Begrænsninger i behandlingen:	Genbehandling har minimal effekt på kontaktproberne. Levetiden bestemmes af fysisk slitage. Brug ikke kontaktproberne, hvis den guldbelagte del er misfarvet eller har tegn på fysisk beskadigelse (f.eks. ridser). Den gevindskårne messingdel af proben bliver brun/sort, når den anløber. Dette er en normal proces, der ikke påvirker produktets funktionalitet og er af rent kosmetisk betydning. Kontaktproberne er blevet valideret til at kunne modstå op til 100 rengørings- og steriliseringscyklusser. Udskift proben efter 100 oparbejdningscyklusser eller i tilfælde af misfarvning eller fysisk beskadigelse af guldbelægningen på den del, der kan komme i kontakt med patienten.

INSTRUKTIONER	
Indledende behandling på brugsstedet	For at undgå kontaminering skal kontaktproben opbevares i steriliseringsposen under transport fra autoklaven til brugsstedet. Når du åbner steriliseringsposen, skal du være forsigtig med ikke at kontaminere proben før brug. Den beskyttende silikonehætte skal erstattes af silikoneudluftsørret, og silikonepinden skal fjernes før brug. På brugsstedet skal det kontrolleres, om kontaktprobens overflade er intakt. Kontaktproben skal kasseres i tilfælde af misfarvning eller overfladefejl i guldbelægningen. Tag kontaktproben af CryoPro® efter brug. Fjern eventuel grov tilsmudsning med en ren, frugfri klud. Før genbrug skal kontaktproben rengøres og steriliseres i henhold til den validerede procedure, der er beskrevet nedenfor.
Forberedelse før rengøring	Udskift silikoneudluftsørret på kontaktproben med den beskyttende silikonehætte (se billedet nedenfor). Fastgør også silikoneboltene i messinggevindtet, da enhver væskeindtrængning kan blokere nitrogenflowet under brug, når det fryser.  Silikone studs Beskyttende silikonehætte
Rengøring: Automatiseret	Kontaktproberne er ikke egnede til ultralydsrensning eller automatiserede rengøringsprocesser på grund af risikoen for væskeindtrængning, der kan blokere nitrogenflowet. Derfor findes der kun en manuel rengøringsmetode.

INSTRUKTIONER

Rengøringsmiddel: Polystyica 2X Concentrate Neutral Detergent fra producenten Steris. Sammensætningen af rengøringsmidlet er vist nedenfor:

Navn	Produktidentifikator
Ethoxylet alkohol Overfladeaktivt stof	(CAS-nr.) 68439-46-3
Poly(oxy-1,2-ethandiy), alpha.-phenyl-omega.-hydroxy-	(CAS-nr.) 9004-78-8
1-Octanamin, N,N-dimethyl-, N-oxid	(CAS-nr.) 2605-78-9 (REACH-nr.) 01-2119409076-45-0002
Methyl-oxiran-polymer med oxiran	(CAS-nr.) 9003-11-6

Instruktioner for rengøring:

1. Fortynd rengøringsmidlet i postevand (1 ml rengøringsmiddel pr. 1 liter vand, som den værst tænkelige dosering).

2. Når de beskyttende silikonehætter er monteret, dyppes hele kontaktpuben i opløsningen, og den får lov at stå i 5 minutter.

3. Fjern forsigtigt kontaktpuben fra opløsningen, og børst kontaktpuben i mindst 1 minut for at fjerne synligt snavs. Brug en blød nylonbørste, der ikke ridser overfladen.

4. Skyl kontaktpuben under rindende vand, og børst den, indtil den er synligt ren i mindst 1 minut. Vand fra hanen kan bruges.

Rengøringsproceduren skal udføres før sterilisering.

Desinfektion

CryoPro®-kontaktproberne er ikke beregnet til at blive desinficeret. Der findes en steriliseringsinstruktion nedenfor.

Tørring

Tør kontaktpuben med en ren, frugfri klud, og forbered den til sterilisering.

Vedligeholdelse, inspektion og test

1. Efterse kontaktpuben for synligt snavs.

2. Undersøg kontaktpuben for tegn på en beskadiget overflade. Kontaktpuben skal i så fald kasseres, da ridser eller løsrivelse af overfladebelægningen kan bringe patienten i kontakt med underliggende materialer eller snavs, der ikke er biokompatible.

Emballage

Anbring den rengjorte kontaktprobe i en enkelt pose, der er egnet til dampsterilisering (steriliseringstest valideret med WIPAK STERIKING® See-through Heat-sealable Pouches).

Sørg for, at silikoneudluftsledningsrøret ikke er fastgjort, og at den beskyttende silikonehætte og studsene er på plads under steriliseringsprocessen for at forhindre damp/vand i at trænge ind i lumen inde i enheden. Hvis der bliver fanget vand inde i proben, vil det fryse under brug og blokere nitrogenflowet.

Behandlingsparametre, der er blevet valideret til effektivt at nå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 1x10⁻⁶, er opsummeret nedenfor:

Autoklavens cyklustype	Temperatur (min.)	Eksponeringstid (min.)	Tørretid (min.)
Tyngdekrafts- forskydning (type N autoklave)	121 °C (250 °F)	15 minutter	20 minutter

Lad de steriliserede enheder køle ordentligt af til stuetemperatur i et dedikeret område med minimal trafik og luftgennemstrømning i mindst 30 minutter.
Åbn ikke steriliseringsposen, før enheden er blevet transporteret til brugsstedet.
Silikoneudluftsledningsslangen må ikke sættes på, før anordningen er transporteret til brugsstedet.

Sterilisering

Opbevaring

CryoPro®-kontaktprober skal opbevares ved almindelig stuetemperatur og lufttugtighed. Bortset fra det er der ingen særlige krav til opbevaring og ingen begrænsninger på holdbarheden.
Kontaktproberne er beregnet til at blive steriliseret før brug og kan opbevares i henhold til specifikationerne fra producenten af steriliseringsposen.

Yderligere oplysninger

Kontakt til producenten

Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Danmark
Telefon: +45 98574100, E-mail: cortex@cortex.dk

Ovenstående instruktioner er valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at forberede kontaktproberne til genbrug. Det er fortsat behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i behandlingsfaciliteten, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

Dato for udstedelse: 2025-01-31

DE - CRYOPRO® GEBRAUCHSANWEISUNG

INHALTSVERZEICHNIS

Bestimmungsgemäße Verwendung.....	Seite 27
Unerwünschte Wirkungen.....	Seite 27
Vorgesehene Zielgruppen.....	Seite 27
Indikationen.....	Seite 27
Kontraindikationen.....	Seite 27
Warnhinweise.....	Seite 27
Befüllen des Geräts.....	Seite 28
Zubehör.....	Seite 28
Funktionsweise.....	Seite 28
Behandlung/Klinische Anwendung.....	Seite 28
Dekontamination.....	Seite 29
Lagerung.....	Seite 29
Wartung.....	Seite 29
Entsorgung.....	Seite 29
Leistungsmerkmale.....	Seite 29
Bezeichnung der Symbole.....	Seite 30
Zubehör.....	Seite 31
Empfohlene Behandlungszeiten.....	Seite 32
Reinigung und Sterilisation von CryoPro®-Kontaktsonden....	Seite 33

Das CryoPro® ist ein aktives, nicht implantierbares Medizinprodukt zur kryochirurgischen Behandlung von Hautläsionen durch Einfrieren von Gewebe. Das CryoPro®-Gerät ist für die Befüllung mit Flüssigstickstoff (LN₂) vorgesehen. Bei Aktivierung wird das LN₂ durch ein Tauchrohr zur Spitze des Geräts ausgestoßen, wo verschiedene Sprühöffnungen oder Kontaktsonden angebracht werden können.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der CryoPro® ist ein tragbares Gerät für die kutane Kryochirurgie, das die lokale Anwendung von flüssigem Stickstoff zur Behandlung von Hautläsionen durch Einfrieren von Gewebe nutzt. Die Behandlung kann mit offenen Sprüh- oder Kontaktsondenverfahren durch medizinisches Fachpersonal wie z. B. Dermatologen, Hausärzte und in der Kryochirurgie geschultes Pflegepersonal in einer normalen, gut beleuchteten und belüfteten klinischen Umgebung durchgeführt werden.

Die Behandlung mittels Kryochirurgie ist gut verträglich, schnell, einfach anzuwenden und hat keine systemischen Nebenwirkungen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Vorübergehende unerwünschte Wirkungen;

- Schmerzen während und/oder kurz nach der Behandlung, Blasenbildung und lokale Ödeme sind die häufigsten vorübergehenden unerwünschten Wirkungen.

Langfristige Komplikationen;

- In einigen Fällen kann es bei Patienten zu einer läsionalen Hypopigmentierung und/oder peripheren Hyperpigmentierung kommen. Das Risiko einer dauerhaften Hypopigmentierung ist bei dunkelhäutigen Personen höher.

VORGESEHENE ZIELGRUPPEN

Das Gerät kann bei allen Patientengruppen unabhängig von Alter, Geschlecht und ethnischer Zugehörigkeit eingesetzt werden. Allerdings ist die Anwendung bei Säuglingen und dunkelhäutigen Menschen, die eine Pigmentveränderung nicht akzeptieren wollen, ausgeschlossen.

INDIKATIONEN

Der CryoPro® ist für die folgenden gutartigen Hautläsionen indiziert:

Akne, Dermatofibrom, Hämangiom, hypertrophe Narbe, Keloid, seborrhoische Keratose, myxoides Zyste, pyogenes Granulom, Hautanhängsel, solare Lentigo und virale Warzen (anogenital, gewöhnlich, flach, mosaikartig, plantar).

Einige prä-maligne/maligne Läsionen können ebenfalls mit Kryotherapie behandelt werden:

Aktinische Keratose, Basalzellkarzinom (BCC), Bowen-Krankheit, Plattenepithelkarzinom (SCC).

Der CryoPro® sollte NICHT außerhalb der oben genannten Indikationen verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- BCC/SCC-Läsionen mit Hochrisikomerkmalen
- Läsionen, bei denen eine pathologische Untersuchung erforderlich ist
- Frühere Empfindlichkeit gegenüber der Kryochirurgie
- Immunsuppression
- Beeinträchtigte Blutgefäßversorgung
- Verwendung von Antikoagulantien
- Behandlung in Bereichen oberhalb prominenter Knochen oder oberflächlicher Nerven
- Tumore mit unbestimmten Rändern
- Keine Akzeptanz von Pigmentveränderungen (höheres Risiko bei dunkelhäutigen Menschen)
- Kleinkinder
- Bei Patienten mit Psoriasisarthritis kann die kryochirurgische Behandlung in seltenen Fällen ein Auslöser für ein Aufflackern sein.

Weitere Informationen über Kontraindikationen finden Sie in der einschlägigen Literatur, z. B. Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie das CryoPro®-Gerät niemals ohne eine Sprühöffnung oder eine Kontaktsonde. Die übermäßige Menge an Flüssigkeit, die freigesetzt wird, wenn das Gerät ohne angebrachte Sprühöffnung oder Sonde verwendet wird, kann zu schweren Schäden am Patienten führen. Ein Durchflussbegrenzer (Zubehör) kann angebracht werden, um den Stickstofffluss zu verhindern, wenn keine Sprühöffnung oder Kontaktsonde vorhanden ist.
- Nach dem Befüllen muss der Deckel aufgesetzt und fest angezogen werden.
- Der CryoPro® sollte bei der Verwendung in einer vertikalen Position gehalten werden. Flüssiger Stickstoff kann durch das Überdruckventil austreten, wenn das Gerät in einer Position gehalten wird, in der die Flüssigkeit in der Flasche mit dem Deckel in Berührung kommt. Der ausströmende Stickstoff kann dabei die Hand des Anwenders und/oder den Patienten treffen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Überdruckventil blockiert ist oder manipuliert wurde oder das Gerät anderweitig beschädigt ist. Dies kann zu übermäßigem Druck und heftiger Freisetzung von Stickstoff führen, wodurch Patient, Benutzer und andere Personen gefährdet werden.
- Das Gerät kann nach längerem Gebrauch kalt werden (sichtbares Eis auf Deckel und Sprührohr). Lassen Sie das Gerät auftauen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
- Achten Sie auf Anzeichen eines Isolationsdefekts - die Flasche wird einfrieren. NICHT VERWENDEN, wenn die Flasche mit Eis bedeckt ist.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein unter Druck stehendes Gerät öffnen. Öffnen Sie den Deckel langsam. Das Gerät kann noch unter Druck stehen, auch wenn keine Restflüssigkeit mehr vorhanden ist.
- NICHT auf offene Wunden, in Körperöffnungen oder in die Augen sprühen.
- Verwenden Sie Flüssigstickstoff nur in einem gut belüfteten Raum. Verdampfter Stickstoff kann zum Erstickungstod führen.
- Verwenden Sie keine Kontaktsonden mit Anzeichen einer beschädigten Oberfläche. Durch Kratzer oder Lockerung der Oberflächenbeschichtung kann der Patient mit darunter liegenden Materialien oder Ablagerungen in Berührung kommen.
- Verwenden Sie das CryoPro®-Gerät nicht, wenn es Anzeichen von erheblichen Transportschäden aufweist oder die Verpackung vor dem ersten Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

- Bei der Reinigung sollten Handschuhe, Schutzbrille und geeignete Schutzkleidung getragen werden.
- Werden Verunreinigungen von der Oberfläche der Kontaktsonde nicht entfernt, kann dies die korrekte Funktion, die sichere Anwendung und den anschließenden Sterilisationsprozess beeinträchtigen.
- Der CryoPro® ist ein Medizinprodukt, das nur für den professionellen Gebrauch bestimmt ist. Bei Nichtgebrauch muss es außerhalb der Reichweite von Kindern und unbefugtem Personal aufbewahrt werden.
- Bei Verwendung einer Kontaktsonde muss der Silikon-Entlüftungsschlauch, der an der Basis der Kontaktsonde befestigt ist, vom Patienten oder Benutzer weggerichtet werden, bis er ausgehärtet ist. Dies geschieht etwa 5 Sekunden nach Aktivierung des Flüssigstickstoffstroms, und der Schlauch bleibt während des restlichen Verfahrens in einer festen Position (gefroren).

BITTE BEACHTEN SIE: Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Bei Anwendern außerhalb der EU sind der regionale Händler und die jeweils zuständigen Behörden zu informieren.

BEFÜLLEN DES GERÄTS

Das CryoPro®-Gerät darf *nur mit Flüssigstickstoff* befüllt werden. Füllen Sie das Gerät durch langsames Einfüllen von Flüssigstickstoff in die Flasche oder mit einer handelsüblichen Niederdruck-Entnahmeverrichtung aus einem Vorratsbehälter (Dewar). Je nach Anzahl der zu behandelnden Läsionen und der Dauer der einzelnen Behandlungen sollte das Gerät mindestens zu einem Drittel seines maximalen Fassungsvermögens gefüllt werden. Nach dem Befüllen eines warmen Gerätes wird die Flüssigkeit für ca. 30 Sekunden zum Sieden gebracht. Danach kann der Deckel aufgesetzt und fest angezogen werden. Ein schwaches, aber hörbares Zischen des Überdruckventils zeigt an, dass der normale Betriebsdruck im Gerät erreicht ist. Dies ist der Normalbetrieb, und das Überdruckventil sollte niemals blockiert oder zugedreht werden. Verschiedene Faktoren beeinflussen die Zeit, die vom Schließen des Deckels bis zur Betriebsbereitschaft des Geräts vergeht. Wei-tere Hinweise finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale“.

Beim Nachfüllen eines CryoPro® mit Restflüssigkeit ist Vorsicht geboten, da das Gerät unter einem Druck von 0,8 bar steht. Durch langsames Abschrauben des Deckels kann der Druck im Gerät abgelassen werden, bevor sich der Deckel ablöst. Dies wird von einem hörbaren zischenden Geräusch begleitet, bis der Druck vollständig abgebaut ist. Verdampfter Stickstoff kann entweichen und die Hand treffen.

BITTE BEACHTEN SIE: Beim Umgang mit Flüssigstickstoff (LN₂) wird empfohlen, die im Sicherheitsdatenblatt (SDS) des LN₂-Lieferanten vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Es wird zumindest das Tragen von Schutzhandschuhen und Schutzbrillen oder ähnlichen Schutzmitteln empfohlen.

ZUBEHÖR

Bringen Sie vor dem Gebrauch einen Sprühkopf oder eine Kontaktsonde an, da das Cryo-Pro® ohne einen angebrachten Sprühkopf oder eine Kontaktsonde nicht den vorgesehenen Zweck erfüllen kann.

Das CryoPro® wird mit einem Satz standard-mäßiger offener Sprühöffnungen geliefert. Das optionale Zubehör umfasst eine Vielzahl von Sprühspitzen, Kontaktsonden, Gummi-/Plastikabdeckungen (Konen) und andere Aufsätze. Eine Tabelle mit einer Auflistung des Zubehörs finden Sie im Abschnitt „Zubehör“.

BITTE BEACHTEN SIE: Die Kontaktsonden sind semikritische Teile, die mit nicht intakter Haut in Berührung kommen. Sie sollten unbedingt überprüft werden, da sie bei Anzeichen einer beschädigten Oberfläche entsorgt werden müssen. Kratzer oder Defekte in der Goldbeschichtung

können dazu führen, dass der Patient mit darunter liegenden Materialien oder Ablagerungen in Kontakt kommt.

BITTE BEACHTEN SIE: Das CryoPro® ist nur für die Verwendung mit von Cortex hergestellten Sprühspitzen, Kontaktsonden und Zubehör bestimmt.

FUNKTIONSWEISE

Wenn das Gerät unter Druck steht und der Auslösegriff betätigt wird, beginnt der Stickstofffluss. Der Stickstofffluss wird gestoppt, wenn der Auslösegriff losgelassen wird. Eine Einstellung der Stickstoffdurchflussmenge ist mit dem Auslösegriff nicht möglich. Die Stickstoffdurchflussmenge wird durch Auswahl der entsprechenden Sprühöffnung eingestellt. Ein kontinuierlicher Stickstofffluss ohne Betätigung des Auslösegriffs kann erreicht werden, indem der Griff nach vorne und zur Seite geschoben wird. Für Linkshänder kann der Auslösegriff auf der linken Seite des Hauptventils angebracht werden.

BITTE BEACHTEN SIE: Zur Vermeidung von Verunreinigungen und Kälteverbrennungen wird empfohlen, Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille oder ähnliche Schutzausrüstung zu tragen.

BEHANDLUNG/KLINISCHE ANWENDUNG

Alle Sonden und Sprühöffnungen werden in die fest angebrachte Rändelmutter mit Fingerspitzengefühl montiert. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an.

Zur besseren Verträglichkeit des Verfahrens und zur Verringerung der Schmerzen nach der Behandlung kann eine Anästhesiecreme aufgetragen werden.

BITTE BEACHTEN SIE: Wenn Sie das Gerät zwischen den Anwendungen auf dem Tisch liegen lassen, ist ein hörbares, konstantes oder intermittierendes Zischen des Druckentlastungsventils zu hören. Dies ist normal und sollte nicht verhindert werden.

Sprühgefrierung (REFI OSA, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Die Sprühöffnungen umfassen: A (1 mm Öffnung), B (0,75 mm Öffnung), C (0,55 mm Öffnung), D (0,45 mm Öffnung) sowie gebogener Sprühkopf (BS, 0,55 mm Öffnung) und gerader Sprühkopf (SS, 0,55 mm Öffnung), beide für schwer zugängliche Bereiche wie z.B. hinter den Ohren, der Lippe und der äußeren Nase (um das Eindringen von Stickstoffgas in die Atemwege zu vermeiden).

Wählen Sie eine Sprühöffnung, die einen für die zu behandelnde Läsion geeigneten Stickstoffausstoß liefert. Eine tiefe Vereisung wird am besten erreicht, wenn die Sprühöffnung nahe an der Läsion liegt (5 - 10 mm Abstand), da der Flüssigkeitsgehalt des Sprays in der Nähe der Öffnung höher ist. Erhabene Warzen sollten nach Möglichkeit von mindestens zwei Seiten tangential angegangen werden. So kann die Eiskugel durch die Warze nach unten wandern, während das umliegende Gewebe geschont wird. Wenn Sie direkt auf die Läsion sprühen (senkrecht zur Oberfläche), breitet sich das Eis stärker seitlich aus und dringt weniger tief ein. Um dies zu vermeiden, sollten Sie das Spray intermittierend anwenden oder eine kleinere Sprühöffnung verwenden.

Die Soft-Spray-Blende ist für das Vereisen größerer Flächen in größerem Abstand (bis ca. 5 cm) mit höherem Dampfgehalt bestimmt. Bewegen Sie die Blende langsam hin und her und „bestreichen“ Sie so die Oberfläche mit verdampftem Stickstoff.

Der Luer-Lock-Adapter ermöglicht die Verwendung einer Injektionsnadel als Sprühöffnung, wobei der Durchmesser der Nadel die Durchflussmenge des LN₂ bestimmt. Die Durchflussmenge muss je nach der zu behandelnden Läsion angepasst werden.

BITTE BEACHTEN SIE: Die Verwendung von Injektionsnadeln ist nicht für die intraläsionale Behandlung bestimmt.

Wenn das Spray verstopft ist oder der Flüssigstickstoff nur langsam fließt, kann dies auf eine Verunreinigung des Flüssigstickstoffs zurückzuführen sein. Nehmen Sie den Deckel ab und lassen Sie ihn vollständig auftauen. Verwenden Sie zur Reinigung der Sprayöffnung den Reinigungsadapter oder einen Luftkompressor.

Kontaktgefrierung (REF CP SP, CP 1 mm-30 mm)

Geschlossene Kontaktsonden ermöglichen ein tiefes Einfrieren mit minimaler seitlicher Ausbreitung.

Wählen Sie eine Sondengröße, die der Größe der Läsion entspricht. Befeuchten Sie die Läsion vor dem Vereisungsabstand (nur Spray) ab. Dem Anwender wird empfohlen, sich mit der verfügbaren Literatur zur Kryochirurgie unter Verwendung von Flüssigstickstoff vertraut zu machen. Eine Tabelle mit den empfohlenen Behandlungszeiten für die angegebenen Hautläsionen finden Sie im Ab-schnitt „Empfohlene Behandlungszeiten“.

Die Vereisungszeit hängt von der verwendeten Öffnung oder Sonde, der Größe und Art der Läsion und dem Vereisungsabstand (nur Spray) ab. Dem Anwender wird empfohlen, sich mit der verfügbaren Literatur zur Kryochirurgie unter Verwendung von Flüssigstickstoff vertraut zu machen. Eine Tabelle mit den empfohlenen Behandlungszeiten für die angegebenen Hautläsionen finden Sie im Ab-schnitt „Empfohlene Behandlungszeiten“.

Nach der Behandlung muss der behandelte Bereich geschützt werden (mit normaler Wundpflege).

DEKONTAMINATION

Das CryoPro®-Hauptgerät ist nicht zum Autoklavieren bestimmt, kann aber mit Alkohol (Isopropanol oder Ethanol) gereinigt werden. Die Sprühöffnungen müssen in der Regel nicht gereinigt werden, da sie nicht mit dem Patienten in Kontakt sind.

Bei den CryoPro®-Kontaktsonden handelt es sich um semikritische, wiederverwendbare Geräte, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit nicht intakter Haut in Berührung kommen können. Aus diesem Grund wurde ein manueller Reinigungsprozess zusammen mit einem Sterilisationsprozess mit feuchter Hitze validiert, um das Gerät für die Wiederverwendung vorzubereiten. Siehe Abschnitt „Reinigung und Sterilisation von CryoPro® Kontaktsonden“.

LAGERUNG

Lagerung von Flüssigstickstoff

Zur Gewährleistung einer einwandfreien Versorgung mit Flüssigstickstoff muss der Vorratsbehälter (Dewar) vor dem Wiederbefüllen 3 - 4 Mal pro Jahr vollständig entleert werden. Bei Bedarf kann das im Behälter verbliebene Wasser aus Eiskristallen durch eine Luftzirkulation (z.B. mit einem Staubsauger für ca. 30 Minuten) ausgetrocknet werden.

Aufbewahrung des CryoPro®-Gerätes

Am Ende des Arbeitstages empfiehlt es sich, das Gerät zu entleeren, indem der Deckel abgenommen und der überschüssige Flüssigstickstoff entsorgt wird. Gießen Sie ihn NICHT zurück in den Dewar, um eine Kontamination zu vermeiden. Nach dem Entleeren der Flasche wird empfohlen, diese mindestens 30 Minuten lang auf dem Kopf stehend abzustellen, bevor der Deckel wieder aufgesetzt wird. Zur Vermeidung von Kondenswasserbildung sollte das CryoPro® mit aufgesetztem Deckel gelagert werden.

Das leere Gerät und das Zubehör müssen bei normaler Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Es gibt keine besonderen

Anforderungen an die Lagerung und keine Einschränkungen hinsichtlich der Haltbarkeit. Die Kontaktsonden müssen nicht steril gelagert, sollen aber vor Gebrauch sterilisiert werden.

Die Lebensdauer des Geräts und des Zubehörs beträgt 5 Jahre. Die Lebensdauer der Kontaktsonden beträgt 5 Jahre oder 100 Wieder-aufbereitungszyklen.

WARTUNG

Es ist keine präventive Wartung erforderlich.

ENTSORGUNG

CryoPro® und Metallzubehör können als Metallschrott entsorgt oder zur Entsorgung an Cortex Technology zurückgeschickt werden. Es wird empfohlen, die Kontaktsonden vor der Entsorgung zu dekontaminieren oder als kontaminiertes Material zu entsorgen.

LEISTUNGSMERKMALE

Gerät	Flüssigstickstoff-Kapazität	Statische Haltezeit
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 Stunden
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 Stunden

Die Durchflussmenge und die Geschwindigkeit des Flüssigstickstoffs sowie die maximale Behandlungsdauer hängen von der montierten Sprühspitze (A-D) ab:

Sprühspitze	A	B	C	D
Öffnungsdurchmesser (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Durchschnittlicher Durchfluss innerhalb der ersten Minute (ml/min)	54	28	15	9
Durchschnittliche Geschwindigkeit (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Geschätzte Gesamtbehandlungszeit in 1-minütigen Behandlungen (MINI/MAXI) (Minuten)	6/9	12/17	22/32	36/52

Geschätzte Zeit vom Schließen des Deckels nach dem Befüllen des CryoPro® bis zur Betriebsbereitschaft			
Thermischer Zustand des CryoPro® beim Befüllen	Raumtemperatur (22±1 °C)		Gekühlt (nachgefüllt)
Füllstand	Maximales Volumen	1/3 des maximalen Volumens	1/3 des maximalen Volumens
CryoPro® Maxi (500 ml)	30 Sekunden	1 Minute und 30 Sekunden	15 Minuten
CryoPro® Mini (350 ml)	25 Sekunden	1 Minute	10 Minuten

BEZEICHNUNG DER SYMBOLE

Grafik	Beschreibung
	Angabe des Herstellers des Medizinprodukts
	Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
	Angabe der Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts
	Angabe der Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung eines bestimmten Medizinprodukts
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss
	Zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt
	Zeigt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Produktkennung enthält
	CE-Kennzeichnung mit der Referenznummer xxxx der benannten Stelle. Kennzeichnet die europäische technische Konformität.
	Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

ZUBEHÖR

Das gesamte Zubehör ist mit dem CryoPro® Maxi und dem CryoPro® Mini kompatibel.

Sprühspitzen:	Klassifizierung	Referenz-Code:	Zweck:
Sprühspitze „A“, 1 mm	Ila	OS A	Offene Sprühöffnung (1,0 mm)
Sprühspitze „B“, 0,75 mm	Ila	OS B	Offene Sprühöffnung (0,75 mm)
Sprühspitze „C“, 0,55 mm	Ila	OS C	Offene Sprühöffnung (0,55 mm)
Sprühspitze „D“, 0,45 mm	Ila	OS D	Offene Sprühöffnung (0,45 mm)
Gebogene Sprühverlängerung, 0,55 mm	Ila	OS BS	Sprühspitze für schwer zugängliche anatomische Strukturen
Gerade Sprayverlängerung, 0,55 mm	Ila	OS SS	Sprühspitze für schwer zugängliche anatomische Strukturen
Akne Soft Sprühspitze	Ila	OS SOFT	Sprühspitze für die Behandlung von Akne

Kontakt-Sonden:	Klassifizierung	Referenz-Code:	Zweck:
Scharfkantige Kontaktsonde	Ila	CP SP	Kontaktsonde
1 mm Kontaktsonde	Ila	CP 1 mm	Kontaktsonde
2 mm Kontaktsonde	Ila	CP 2 mm	Kontaktsonde
3 mm Kontaktsonde	Ila	CP 3 mm	Kontaktsonde
4 mm Kontaktsonde	Ila	CP 4 mm	Kontaktsonde
5 mm Kontaktsonde	Ila	CP 5 mm	Kontaktsonde
6 mm Kontaktsonde	Ila	CP 6 mm	Kontaktsonde
8 mm Kontaktsonde	Ila	CP 8 mm	Kontaktsonde
10 mm Kontaktsonde	Ila	CP 10 mm	Kontaktsonde
15 mm Kontaktsonde	Ila	CP 15 mm	Kontaktsonde
20 mm Kontaktsonde	Ila	CP 20 mm	Kontaktsonde
30 mm Kontaktsonde	Ila	CP 30 mm	Kontaktsonde

Abdeckungen	Klassifizierung	Referenz-Code:	Zweck:
Gummi Konen	I	RUB	Wird als mechanische Barriere verwendet, um den offenen Sprühstrahl so zu begrenzen, dass er nur auf die zu behandelnde Stelle trifft.
Lexan-Scheibe	I	LEXAN	Wird als mechanische Barriere verwendet, um den offenen Sprühstrahl so zu begrenzen, dass er nur auf die zu behandelnde Stelle trifft.

Zubehör	Klassifizierung	Referenz-Code:	Zweck:
Offener Durchflussbegrenzer	N.A.	OFR	Blockiert den Flüssigstickstofffluss, wenn kein Sprühkopf oder keine Kontaktsonde angebracht ist.
Luer-Lock-Adapter	Ila	OS LL	Dient zum Anbringen von Injektionsnadeln, die mit der ISO 80369-7 Luer-Lock-Schnittstelle kompatibel sind.
Adapter für Sprühspitzenreinigung	N.A.	TCA	Zum Spülen von verstopften Sprühöffnungen (entfernt Partikel, die den Durchfluss blockieren)

Für eine visuelle Darstellung des Zubehörs: Siehe dazu „Z11006.xx Treatment accessories and handling devices“ auf unserer Website www.cortex.dk.

EMPFOHLENE BEHANDLUNGSZEITEN

In der nachstehenden Tabelle sind die empfohlenen Zeiten für die Behandlung verschiedener Hautläsionen mit Flüssigstickstoff aufgeführt. Die Technik, die Einfrierzeit in Sekunden, die Anzahl der Ein-frier-Auftau-Zyklen (FTC), der Rand um die behandelte Läsion und die Anzahl der Behandlungssitzungen sind für die angegebenen gutartigen und prämaligen/malignen Hautläsionen aufgeführt. Als kryochirurgische Technik wird entweder das offene Spritzung (OS), die Kontaktsonde (CP) oder die Soft-Spray-Technik (SS) empfohlen.

Gutartige Läsionen	Technik	Einfrierzeit (s)	FTC	Rand (mm)	Behandlungs-sitzungen
Akne	OS/CP/SS	5 bis 15	1	1	1
Dermatofibrom	OS/CP	20 bis 60	1	2	2
Hämangiom	OS/CP	10	1	<1	1
Hypertrophe Narbe	OS/CP	20	1	2	1
Keloid	OS/CP	30	1-3	2	3
Seborrhoische Keratose	OS	10 bis 15	1-3	<1	1 bis 3
Myxoides Zyste	OS/CP	5	1	1 bis 2	1
Pyogenes Granulom	OS	15	1	<1	1
Stielwarzen	OS/CP	5	1	1 bis 2	1
Solare Lentigo	OS	5	1	<1	1
Virenbedingte Warzen	Technik	Einfrierzeit (s)	FTC	Rand (mm)	Behandlungs-sitzungen
Anogenital (Condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 bis 4
Gewöhnlich (Verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Flach (Verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mosaik	OS	30	1	3 bis 5	4
Plantar (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 bis 4
Prämalig-/bösartige Läsionen:	Technik	Einfrierzeit (s)	FTC	Rand (mm)	Behandlungs-sitzungen
Aktinische Keratose	OS	5 bis 20	1	1 bis 2	1
Basalzellkarzinom (BCC)	OS	60 bis 90	1 bis 3	5	1
Bowenske Krankheit	OS	15 bis 30	1 bis 2	3	1
Plattenepithelkarzinom (SCC)	OS	60 bis 90	1 bis 3	5	1

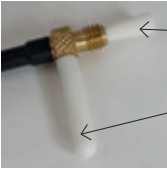
OS: Offene Spritzung CP: Kontaktsonde SS: Soft-Spray

Die oben aufgeführte Tabelle basiert auf Empfehlungen aus der Literatur:
 Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.
 Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.
 Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.
 Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4th ed.). CRC Press.
<https://doi.org/10.1201/b17660>

REINIGUNG UND STERILISATION VON CRYOPRO®-KONTAKTSONDEN

Gemäß ISO 17664-1:2021 Tabelle B.1 - Aufbereitungsanweisungen (wiederverwendbare Medizinprodukte).

Hersteller: Cortex Technology Aps Methode: Symbol: Produkt(e): CryoPro® Kontaktsonden (REF CP SP, CP 1 mm-30 mm)	
WARNHINWEISE	Die Sonden werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Bei der Reinigung sollten Handschuhe, Schutzbrille und geeignete Schutzkleidung getragen werden. Werden Verunreinigungen von der Oberfläche der Kontaktsonde nicht entfernt, kann dies die korrekte Funktion, die sichere Anwendung und den anschließenden Sterilisationsprozess beeinträchtigen. Es wird ausschließlich die Sterilisation mit Heißdampf empfohlen. Andere Sterilisationsmethoden, die z. B. mit EtO-Gas, flüssigen Chemikalien, trockener Hitze, VHP oder ionisierender Strahlung durchgeführt werden, haben sich nicht als wirksam erwiesen und können das Produkt beschädigen. Lassen Sie die Geräte nach der Sterilisation abkühlen (mindestens 30 Minuten), um Verbrennungen zu vermeiden.
Beschränkungen bei der Aufbereitung:	Die Wiederaufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Kontaktsonden. Das Ende der Lebensdauer wird durch physische Abnutzung bestimmt. Verwenden Sie die Kontaktsonden nicht, wenn der goldbeschichtete Teil verfärbt ist oder Anzeichen von physischer Beschädigung aufweist (z. B. Kratzer). Der mit einem Gewinde versehene Messingteil der Sonde wird mit der Zeit braun/schwarz. Dies ist ein normaler Prozess, der die Funktionalität des Produkts nicht beeinträchtigt und lediglich ein optisches Merkmal darstellt. Die Kontaktsonden wurden für bis zu 100 Reinigungs- und Sterilisationszyklen erfolgreich validiert. Ersetzen Sie die Sonde nach 100 Aufbereitungszyklen oder bei Verfärbung oder physischer Beschädigung der Goldbeschichtung an dem Teil, der mit dem Patienten in Kontakt kommen kann.

ANWEISUNGEN	
Erstbehandlung am Einsatzort	Zur Vermeidung von Kontaminationen sollte die Kontaktsonde während des Transports vom Autoklaven zum Einsatzort in der Sterilisationstasche aufbewahrt werden. Beim Öffnen des Sterilisationsbeutels ist darauf zu achten, dass die Sonde vor dem Gebrauch nicht kontaminiert wird. Die Silikon-Schutzkappe muss durch den Silikon-Belüftungsschlauch ersetzt werden und der Silikon-Stift muss vor dem Gebrauch entfernt werden. Am Einsatzort muss geprüft werden, ob die Oberfläche der Kontaktsonde intakt ist. Bei Verfärbungen oder Oberflächenfehlern in der Goldbeschichtung ist die Kontaktsonde zu entsorgen. Nach dem Gebrauch ist die Kontaktsonde vom CryoPro® zu trennen. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einem sauberen, fusselfreien Tuch. Vor der Wiederverwendung muss die Kontaktsonde gemäß dem unten beschriebenen validierten Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.
Vorbereitung vor der Reinigung	Setzen Sie den Silikon-Entlüftungsschlauch auf die Kontaktsonde und bringen Sie die Silikon-schutzkappe an (siehe Abbildung unten). Setzen Sie ebenfalls die Silikonkappe in das Messing-gewinde ein, da das Eindringen von Flüssigkeit den Stickstofffluss während des Einsatzes bei Gefrieren blockieren kann. 
Reinigung: Automa-tisiert	Die Kontaktsonden sind nicht für Ultraschall- oder automatisierte Reinigungsverfahren geeignet, da das Eindringen von Flüssigkeit den Stickstofffluss blockieren kann. Aus diesem Grund kann nur eine manuelle Reinigungsmethode angewendet werden.

ANWEISUNGEN				
Reinigung: Manuell	Reinigungsmittel: Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent von der Firma Steris. Die Zusammensetzung des Reinigungsmittels ist im Folgenden aufgeführt:			
	Bezeichnung		Produktbezeichner	
	Ethoxylierter Alkohol Tensid		(CAS-Nr.) 68439-46-3	
	Poly(oxy-1,2-ethandiyl), alpha-phenyl-omega-hydroxy-		(CAS-Nr.) 9004-78-8	
	1-Octanamin, N,N-Dimethyl-, N-Oxid		(CAS-Nr.) 2605-78-9 (REACH-Nr.) 01-2119409076-45-0002	
	Methyl-oxiran-Polymer mit Oxiran		(CAS-Nr.) 9003-11-6	
	Reinigungshinweise: 1. Verdünnen Sie das Reinigungsmittel in Leitungswasser (1 ml Reinigungsmittel pro 1 Liter Wasser, als Extrem-Dosierung). 2. Nach dem Aufsetzen der Silikonschutzkappen die gesamte Kontaktsonde in die Lösung eintauchen und 5 Minuten einwirken lassen. 3. Nehmen Sie die Kontaktsonde vorsichtig aus der Lösung und bürsten Sie die Kontaktsonde mindestens 1 Minute lang ab, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Nehmen Sie dazu eine weiche Nylonbürste, die die Oberfläche nicht zerkratzt. 4. Spülen Sie die Kontaktsonde unter fließendem Wasser ab und bürsten Sie sie mindestens 1 Minute lang, bis sie sichtbar sauber ist. Es kann Leitungswasser verwendet werden. Das Reinigungsverfahren muss vor der Sterilisation durchgeführt werden.			
Desinfektion	Die CryoPro®- Kontaktsonden sind nicht für die Desinfektion vorgesehen. Nachstehend finden Sie eine Anleitung zur Sterilisation.			
Trocknen	Trocknen Sie die Kontaktsonde mit einem sauberen, fusselfreien Tuch und bereiten Sie sie für die Sterilisation vor.			
Wartung, Inspektion und Prüfung	1. Prüfen Sie die Kontaktsonde auf sichtbare Verunreinigungen. 2. Untersuchen Sie die Kontaktsonde auf Anzeichen einer Beschädigung der Oberfläche. In diesem Fall muss die Kontaktsonde entsorgt werden, da der Patient durch Kratzer oder Lockerung der Oberflächenbeschichtung mit darunter liegenden Materialien oder Verunreinigungen in Kontakt kommen kann, die nicht biokompatibel sind.			
Verpackung	Die gereinigte Kontaktsonde in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Einzelbeutel legen (Sterilisationstest wurde mit WIPAK STERIKING® See-through Heat-sealable Pouches validiert).			
Sterilisation	Stellen Sie sicher, dass der Silikontlüftungsschlauch nicht aufgesetzt ist und dass die Silikonschutzkappe und der Stift während des Sterilisationsprozesses aufgesetzt sind, um das Eindringen von Dampf/Wasser in das Gerätelumen zu verhindern. Ist Wasser im Inneren der Sonde eingeschlossen, gefriert es während der Anwendung und blockiert den Stickstofffluss. Im Folgenden sind die Aufbereitungsparameter zusammengefasst, die validiert wurden, um effektiv ein Sterilitätssicherungs-niveau (SAL) von 1x10-6 zu erreichen:			
	Typ des Autoklavierzyklus	Temperatur	Expositionszeit (Min.)	Trocknungszeit (Min.)
	Schwerkraft-verdrängung (Autoklav Typ N)	121 °C (250 °F)	15 Minuten	20 Minuten
	Lassen Sie die sterilisierten Instrumente mindestens 30 Minuten lang in einem dafür vorgesehenen Raum mit minimalem Durchgang und Luftstrom ordnungsgemäß auf Raumtemperatur abkühlen. Öffnen Sie den Sterilisationsbeutel erst, wenn das Gerät zum Einsatzort transportiert wurde. Der Silikon-Belüftungsschlauch sollte erst angebracht werden, wenn das Gerät zum Einsatzort transportiert wurde.			
Lagerung	Die CryoPro® Kontaktsonden müssen bei normaler Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Ansonsten gibt es keine besonderen Anforderungen an die Lagerung und keine Einschränkungen der Haltbarkeit. Die Kontaktsonden sollen vor dem Gebrauch sterilisiert werden und können entsprechend den Angaben des Herstellers des Sterilisationsbeutels gelagert werden.			
Zusätzliche Informa-tionen				
Kontakt zum Hersteller	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Dänemark Telefon: +45 98574100, E-mail: cortex@cortex.dk			

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als ausreichend für die Aufbereitung der Kontaktsonden zur Wiederverwendung validiert. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung zu dem gewünschten Ergebnis führt. Dies setzt eine Überprüfung und/oder Validierung sowie eine regelmäßige Überwachung des Prozesses voraus.

Ausgabedatum: 2025-01-31

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Προβλεπόμενη χρήση.....	Σελίδα 35
Ανεπιθύμητα συμβάντα.....	Σελίδα 35
Προβλεπόμενες ομάδες στόχος.....	Σελίδα 35
Ενδείξεις.....	Σελίδα 35
Αντενδείξεις.....	Σελίδα 35
Προειδοποιήσεις.....	Σελίδα 35
Πλήρωση της μονάδας.....	Σελίδα 36
Παρελκόμενα.....	Σελίδα 36
Αρχή λειτουργίας.....	Σελίδα 36
Θεραπευτικές / Κλινικές εφαρμογές.....	Σελίδα 36
Απολύμανση.....	Σελίδα 37
Αποθήκευση.....	Σελίδα 37
Συντήρηση.....	Σελίδα 37
Απόρριψη.....	Σελίδα 37
Χαρακτηριστικά απόδοσης.....	Σελίδα 37
Επεξήγηση συμβόλων.....	Σελίδα 38
Παρελκόμενα.....	Σελίδα 39
Συνιστώμενοι χρόνοι θεραπείας.....	Σελίδα 40
Καθαρισμός και αποστείρωση των κρυοδίων CryoPro®.....	Σελίδα 41

Το CryoPro® είναι ένα ενεργό μη εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν για την κρυοχειρουργική αντιμετώπιση δερματικών βλαβών χάρη στη φύση ιστών. Η συσκευή CryoPro® προορίζεται για την πλήρωση με υγρό άζωτο. Κατά την ενεργοποίηση, το υγρό άζωτο διοχετεύεται μέσω ενός σωλήνα με εμβάπτιση προς το άκρο της συσκευής, όπου μπορούν να συνδεθούν διάφοροι ακροφύσιοι ψεκασμού ή κρυόδια (contact probes).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CryoPro® είναι μια φορητή συσκευή για δερματική κρυοχειρουργική με τοπική εφαρμογή υγρού αζώτου για τη θεραπεία δερματικών βλαβών χάρη στη φύση ιστών. Η θεραπεία πραγματοποιείται με τη χρήση τεχνικών ανοικτού ψεκασμού ή κρυοδίων από επαγγελματίες υγείας, όπως δερματολόγους, φυσιοθεραπευτές και νοσηλευτές με κατάρτιση στην κρυοχειρουργική, σε ένα κανονικό κλινικό περιβάλλον με καλό φωτισμό και εξαερισμό.

Οι ασθενείς είναι ανεκτική στην κρυοχειρουργική και η διαδικασία είναι γρήγορη, εύκολη στην εφαρμογή και χωρίς συστηματικές παρενέργειες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Προσωρινά ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Ο πόνος κατά τη διάρκεια ή/και βραχυπρόθεσμα μετά τη θεραπεία, ο σχηματισμός φουσκαλών και το τοπικό οίδημα είναι τα κυριότερα προσωρινά ανεπιθύμητα συμβάντα.

Μακροπρόθεσμες επιπλοκές:

- Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει υπομελάγχρωση ή/και υπερμελάγχρωση του δέρματος στη περιοχή της βλάβης. Ο κίνδυνος μόνιμης υπομελάγχρωσης είναι υψηλότερος σε άτομα με σκούρα επιδερμίδα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΣΤΟΧΟΣ

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις ομάδες ασθενών ανεξαρτήτως ηλικίας, φύλου και φυλής. Ωστόσο, εξαιρούνται τα βρέφη καθώς και τα άτομα με σκούρα επιδερμίδα που δεν αποδέχονται τις αλλαγές στο χρώμα της επιδερμίδας τους.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η CryoPro® ενδείκνυται για τις ακόλουθες καλοήθεις δερματικές βλάβες:

Ακμή, δερματοϊώματα, αιμαγγείωμα, υπερτροφική ουλή, χηλοειδές, σμηγματορροϊκή κερατσία, βλεννώδης κύστη, βοτρυομυκητώμα, θηλώματα, φακί λόγω ήλιου και ιογενείς μυρμηγκίες (γεννητικών οργάνων, κοινές, επίπεδες, μωσαϊκές, πελματιαίες).

Αρκετές προκαρκινικές/κακοήθεις βλάβες μπορούν επίσης να αντιμετωπιστούν με κρυοθεραπεία:

Ακτινική κεράτωση, βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC), νόσος του Bowen (BCC), ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα (SCC).

Το CryoPro® ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν των προαναφερθέντων ενδείξεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Βλάβες BCC/SCC με χαρακτηριστικά υψηλού κινδύνου
- Βλάβες στις οποίες απαιτείται παθολογική εξέταση
- Προηγούμενη ευαισθησία στην κρυοχειρουργική
- Ανοσοκαταστολή
- Μειωμένη αγγειακή παροχή
- Χρήση αντιπηκτικών
- Θεραπεία σε περιοχές επί προεξέχοντων οστών ή επιφανειακών νευρών
- Όγκοι με απροσδιόριστα περιθώρια
- Μη προθυμία αποδοχής αλλαγών του χρώματος της επιδερμίδας (υψηλότερος κίνδυνος σε άτομα με σκουροχρώμη επιδερμίδα)
- Βρέφη
- Για ασθενείς που πάσχουν από ψωριασική αρθρίτιδα, η κρυοχειρουργική θεραπεία μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει φλεγμονή.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις, ανατρέξτε στη σχετική βιβλιογραφία, π.χ Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη μονάδα CryoPro® χωρίς να έχει προσαρτηθεί είτε ακροφύσιο ψεκασμού είτε κρυόδιο. Η υπερβολική ποσότητα υγρού που απελευθερώνεται εάν η μονάδα χρησιμοποιείται χωρίς προσαρτημένο ακροφύσιο ψεκασμού ή κρυόδιο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή. Ένας περιοριστής ροής (παρελκόμενο) μπορεί να τοποθετηθεί για να αποτρέψει τη ροή αζώτου σε περίπτωση που δεν έχει τοποθετηθεί ακροφύσιο ψεκασμού ή κρυόδιο.
- Μετά την πλήρωση, πρέπει να τοποθετείτε το καπάκι και να το κλείνετε καλά.
- Πρέπει να κρατάτε κατακόρυφα το CryoPro® κατά τη χρήση του. Το υγρό άζωτο μπορεί να διαφύγει μέσω της βαλβίδας εκτόνωσης πίεσης εάν η μονάδα βρίσκεται σε θέση που επιτρέπει στο υγρό στο εσωτερικό της φιάλης να έρθει σε επαφή με το καπάκι. Η εκτόξευση του αζώτου που εκρέει μπορεί να χτυπήσει το χέρι του χρήστη ή/και του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα εάν η βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης είναι φραγμένη ή έχει αλλοιωθεί ή εάν η μονάδα έχει υποστεί άλλη ζημιά. Αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερβολική πίεση και τη βίαιη απελευθέρωση αζώτου, εκθρόνιση σε κίνδυνο τόσο τον ασθενή, όσο και τον χρήστη ή και άλλα άτομα.
- Η μονάδα ενδέχεται να ψυχθεί (ορατός πάγος στο καπάκι και στο σωλήνα ψεκασμού) μετά από παρατεταμένη χρήση. Αφήστε τη μονάδα να αποψυχθεί πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.
- Προσέξτε τα σημάδια ανεπάρκειας της μόνωσης, η φιάλη θα ψυχθεί. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη συσκευή εάν η φιάλη είναι καλυμμένη με πάγο.
- Να είστε προσεκτικοί όταν ανοίγετε μια πεπιεσμένη μονάδα. Ανοίξτε το καπάκι αργά. Ενδέχεται η μονάδα να είναι ακόμη πεπιεσμένη, ακόμη και αν δεν υπάρχουν υπολείμματα υγρού.
- ΜΗΝ ψεκάσετε σε ανοιχτές πληγές, σε τρήματα του σώματος ή στα μάτια.
- Να χρησιμοποιείτε υγρό άζωτο μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Το άζωτο που εξατμίζεται μπορεί να προκαλέσει ασφάζια.
- Μην χρησιμοποιείτε κρυόδια των οποίων η επιφάνεια φαίνεται να έχει υποστεί βλάβη. Οι γρατσουνιές ή η χαλάρωση της επιστρώσεως της επιφάνειας των κρυοδίων είναι δυνατόν να οδηγήσουν στην επαφή του ασθενούς με υποκείμενα υλικά ή υπολείμματα.

- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα CryoPro® εάν υπάρχουν σημάδια σοβαρής ζημιάς κατά τη μεταφορά ή εάν η συσκευασία ανοίξει ακούσια πριν από την πρώτη χρήση.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού θα πρέπει να φοράτε γάντια, γυαλιά και κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό.
- Η μη απομάκρυνση των ρύπων από την επιφάνεια του κρουδίου ενδέχεται να επηρεάσει τη σωστή λειτουργία και την ασφαλή χρήση του καθώς και την επακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης.
- Το CryoPro® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση. Όταν δεν χρησιμοποιείται, πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Κατά τη χρήση κρουδίων, ο σωλήνας εξερισμού σιλικόνης, ο οποίος είναι προσαρτημένος στη βάση του κρουδίου επαφής, πρέπει να είναι στραμμένος μακριά από τον ασθενή ή τον χρήστη μέχρι να σκληρύνει. Αυτό θα συμβεί περίπου 5 δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση της ροής υγρού αζώτου και ο σωλήνας θα παραμείνει σε σταθερή θέση (παγωμένος) κατά τη διάρκεια της υπόλοιπης διαδικασίας.

Σημείωση: Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στη σχετική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Για χρήστες εκτός ΕΕ: πρέπει να ενημερώνεται ο τοπικός διανομέας και οι σχετικές αρμόδιες αρχές.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Η μονάδα CryoPro® πρέπει να πληρώνεται αποκλειστικά με υγρό άζωτο. Πληρώστε τη μονάδα αδειάζοντας αργά υγρό άζωτο στη φιάλη ή χρησιμοποιώντας μια τυπική συσκευή μετάγγισης χαμηλής πίεσης από μια φιάλη αποθήκευσης (δοχείο dewar). Ανάλογα με τον αριθμό των βλαβών που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία και τη διάρκεια των επιμέρους θεραπειών, η μονάδα πρέπει να πληρωθεί τουλάχιστον μέχρι το ένα τρίτο της μέγιστης χωρητικότητας της. Μετά την πλήρωση μιας θερμής μονάδας, το υγρό θα βράσει για περίπου 30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το καπάκι και σφίξτε το καλά. Ένας ήπιος αλλά ευδιάκριτο σφύριγμα που προέρχεται από τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης υποδεικνύει ότι η πίεση στο εσωτερικό της μονάδας έχει φτάσει στο φυσιολογικό επίπεδο λειτουργίας. Αυτή είναι η φυσιολογική λειτουργία και η βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης δεν πρέπει ποτέ να φράσσεται ή να σφίγγει. Διάφοροι παράγοντες επηρεάζουν το χρόνο που μεσολαβεί από το κλείσιμο του καπακιού έως ότου η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση. Ανατρέξτε στις συστάσεις στην ενότητα «Χαρακτηριστικά απόδοσης».

Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά την επαναπλήρωση μιας συσκευής CryoPro® που περιέχει υπολείμματα υγρού, καθώς η συσκευή υπόκειται σε πίεση 0,8 bar. Το αργό ξεβίδωμα του καπακιού καθιστά δυνατή την αποσυμπίεση της μονάδας πριν από την αφαίρεση του καπακιού. Αυτό συνοδεύεται από ένα ευδιάκριτο σφύριγμα μέχρι την πλήρη αποσυμπίεση. Το εξατμιζόμενο άζωτο μπορεί να διαφύγει και να χτυπήσει το χέρι.

Σημείωση: Κατά το χειρισμό υγρού αζώτου συνιστάται να λαμβάνετε τη κατάλληλη προστασία όπως προβλέπεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) από τον προμηθευτή του. Συνιστάται τουλάχιστον η χρήση προστατευτικών γαντιών και γυαλίων ασφαλείας ή άλλων παρόμοιων μέσων.

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Πριν τη χρήση, συνδέστε ένα ακροφύσιο ψεκασμού ή ένα κρούδιο, καθώς το CryoPro® δεν μπορεί να εκτελέσει την προβλεπόμενη χρήση του χωρίς συνδεδεμένο ακροφύσιο ψεκασμού ή κρούδιο.

Το CryoPro® διατίθεται με ένα σετ τυποποιημένων ακροφυσίων ανοιχτού ψεκασμού. Τα προαιρετικά παρελκόμενα περιλαμβάνουν διάφορα ακροφύσια ψεκασμού, κρούδια, ελαστικά/πλαστικά καλύμματα (κώνοι) και άλλα εξαρτήματα. Μπορείτε να βρείτε έναν πίνακα με τα παρελκόμενα στην ενότητα «Παρελκόμενα».

Σημείωση: Τα κρούδια είναι ημικρίσιμα στοιχεία που έρχονται σε επαφή με δέρμα που έχει υποστεί βλάβη. Είναι σημαντικό να τα επιθεωρείτε,

καθώς πρέπει να απορρίπτονται εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ότι η επιφάνειά τους έχει υποστεί βλάβη. Γδωρίσματα ή ελαττώματα στη χροστή επίστρωση μπορεί να οδηγήσουν στην επαφή του ασθενούς με υποκείμενα υλικά ή υπολείμματα.

Σημείωση: Το CryoPro® προορίζεται μόνο για χρήση με ακροφύσια ψεκασμού, κρούδια και παρελκόμενα που κατασκευάζονται από την Cortecx.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Όταν η συσκευή είναι πεπιεσμένη και ενεργοποιηθεί η λαβή ενεργοποίησης, θα ξεκινήσει η ροή του υγρού αζώτου. Η ροή αζώτου θα σταματήσει όταν απελευθερωθεί η λαβή ενεργοποίησης. Η ρύθμιση του ρυθμού ροής υγρού αζώτου δεν είναι δυνατή με τη χρήση της λαβής ενεργοποίησης. Ο ρυθμός ροής αζώτου ρυθμίζεται με την επιλογή του κατάλληλου ακροφυσίου ψεκασμού. Η συνεχής ροή υγρού αζώτου χωρίς να πιέζεται η λαβή μπορεί να επιτευχθεί πιέζοντας τη λαβή προς τα εμπρός και στο πλάι. Για τους αριστερόχειρες χρήστες, η λαβή ενεργοποίησης μπορεί να τοποθετηθεί στην αριστερή πλευρά της κύριας βαλβίδας.

Σημείωση: Για την αποφυγή μόλυνσης και εγκαυμάτων από το κρύο, συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και γυαλίων ασφαλείας ή άλλων παρόμοιων μέσων.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ / ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Όλα τα κρούδια και ακροφύσια ψεκασμού τοποθετούνται στο μόνιμα στερεωμένο οδοντωτό παξιμάδι που σφίγγει με το χέρι. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

Μπορεί να εφαρμοστεί αναισθητική κρέμα για να βελτιωθεί η ανεκτικότητα στη διαδικασία και να μειωθεί ο μετεγχειρητικός πόνος.

Σημείωση: Όταν αφήνεται στο τραπέζι μεταξύ των χρήσεων, ακούγεται ένα συνεχές ή διαλείπων σφύριγμα από τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν πρέπει να παρεμποδίζει.

Ψύξη με ψεκασμό (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Τα ακροφύσια ψεκασμού περιλαμβάνουν: Α (άνοιγμα 1 mm), Β (άνοιγμα 0,75 mm), C (άνοιγμα 0,55 mm), D (άνοιγμα 0,45 mm), καθώς και το άνοιγμα Bent Spray (BS, άνοιγμα 0,55 mm) και το Straight Spray (SS, άνοιγμα 0,55 mm) αμφότερα για δυσπρόσιτες περιοχές, όπως πίσω από τα αυτιά, τα χείλη και την έξω πλευρά της μύτης (για την αποφυγή εισόδου αερίου αζώτου στους αεραγωγούς).

Επιλέξτε το κατάλληλο ακροφύσιο ψεκασμού που παρέχει την κατάλληλη έξοδο υγρού αζώτου για την αντιμετώπιση της βλάβης. Η εν τω βάθει ψύξη επιτυγχάνεται καλύτερα όταν το ακροφύσιο ψεκασμού βρίσκεται κοντά στη βλάβη (απόσταση 5 - 10 mm), καθώς η περικτικότητα του ψεκαστήρα σε υγρό είναι υψηλότερη κοντά στο ακροφύσιο. Όταν είναι δυνατόν, οι μυρμηγκιές που προεξέχουν πρέπει να προσεγγίζονται εφαπτομενικά από δύο πλευρές τουλάχιστον. Αυτό καθιστά δυνατή τη μετακίνηση της μπάλας πάγου προς τα κάτω μέσω της μυρμηγκιάς, ενώ παράλληλα προστατεύεται ο περιβάλλον ιστός. Ο απευθείας ψεκασμός στη βλάβη (κάθετα προς την επιφάνεια) θα προκαλέσει μεγαλύτερη πλευρική εξάπλωση και μειωμένη διείσδυση. Για την αποφυγή αυτού του φαινομένου πεκαέστε αδίστακτα ή χρησιμοποιήστε ένα ακροφύσιο ψεκασμού με μικρότερο άνοιγμα.

Το ακροφύσιο Soft Spray προορίζεται για την ψύξη μεγαλύτερων επιφανειών από μεγαλύτερη απόσταση (έως περίπου 5 cm) με υψηλότερη περικτικότητα σε ατμούς. Μετακινήστε το ακροφύσιο αργά μπρος-πίσω «βάφοντας» έτσι την επιφάνεια με ατμοποιημένο άζωτο.

Ο προσαρμογέας Luer Lock διευκολύνει τη χρήση μιας υποδερμικής βελόνας ως ακροφύσιο ψεκασμού και η διάμετρος της βελόνας καθορίζει τον ρυθμό ροής του υγρού αζώτου. Ο ρυθμός ροής πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη βλάβη που αντιμετωπίζεται.

Σημείωση: Η χρήση υποδερμικών βελονών δεν προορίζεται για ενδοδερμική θεραπεία.

Εάν ο ψεκαστήρας είναι φραγμένος ή το υγρό άζωτο ρέει αργά, αυτό μπορεί να οφείλεται σε κάποια πρόσμειξη στο υγρό άζωτο. Αφαιρέστε το καπάκι και αφήστε το να ξεπαγωσει εντελώς. Για να καθαρίσετε το άνοιγμα του ψεκαστήρα, χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα καθαρισμού ή έναν αεροσυμπιεστή.

Ψύξη ες' επαφή (REF CP SP, CP 1 - 30 mm)

Τα κλειστά κρουδία παρέχουν σε βάθος ψύξη με ελάχιστη πλευρική εξάπλωση.

Επιλέξτε ένα μέγεθος κρουδίου που ταιριάζει στο μέγεθος της βλάβης. Υγράνετε τη βλάβη με μια σταγόνα νερού ή τζελ επαφής πριν από την ψύξη για να διευκολύνετε τη θερμική μεταφορά μεταξύ του δέρματος και του άκρου του κρουδίου. Εφαρμόστε το κρουδίο όταν είναι ακόμη ζεστό, ασκώντας ελαφριά πίεση και πατώντας τη λαβή της σκανδάλης. Συνεχίστε την ψύξη μέχρι να σχηματιστεί ένας κύκλος σαν φωτοστέφανο 1-5 mm γύρω από το άκρο του κρουδίου. Ακολουθώ, διακόψτε την ψύξη και περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα για να απελευθερωθεί το άκρο του κρουδίου από το δέρμα.

Ο χρόνος κατάψυξης ποικίλλει ανάλογα με το άνοιγμα του κώνου ή το κρουδίο που χρησιμοποιείται, το μέγεθος και τον τύπο της βλάβης και την απόσταση ψύξης (μόνο για τον ψεκασμό). Συνίσταται ο χρήστης να μελετήσει τη διαθέσιμη βιβλιογραφία σχετικά με την κρυοχειρουργική με χρήση υγρού αζώτου. Στην ενότητα «Συνιστώμενοι χρόνοι θεραπείας» παρατίθεται πίνακας με τους συνιστώμενους χρόνους θεραπείας για τις ενδεικνύμενες δερματικές βλάβες.

Μετά τη θεραπεία, η θεραπευθείσα περιοχή πρέπει να προστατεύεται (συνήθης φροντίδα τραύματος)

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Η κύρια μονάδα CryoPro® δεν προορίζεται για απολύμανση σε κλίνανο απολύμανσης, αλλά μπορεί να καθαριστεί με τη χρήση οιονπνέυματος (ισοπροπυλίου ή αιθανόλης). Τα ακροφύσια ψεκασμού δεν απαιτούν καθαρίσμα, καθώς δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.

Τα κρουδία CryoPro® είναι ημικρίσιμες επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές που, κατά τη διάρκεια της προβλέπομενης χρήσης τους, ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με δέρμα που έχει υποστεί βλάβη. Για το λόγο αυτό, έχει εγκριθεί ότι μια χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού σε συνδυασμό με μια διαδικασία αποστείρωσης με υγρή θερμότητα που καθιστούν τη συσκευή κατάλληλη για επαναχρησιμοποίηση. Ανατρέξτε στην ενότητα «Καθαρισμός και αποστείρωση των κρουδίων CryoPro®».

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθήκευση υγρού αζώτου

Για να διασφαλιστεί η καθαρή παροχή υγρού αζώτου, η φιάλη αποθήκευσης (dewar) πρέπει να αδειάζει πλήρως πριν από την επαναπλήρωσή της, κάτι που πραγματοποιείται 3-4 φορές ετησίως. Εάν είναι απαραίτητο, το νερό από τα παγοκρύσταλλα που παραμένουν μέσα στη φιάλη μπορεί να στεγνώσουν με τη δημιουργία κυκλοφορίας του αέρα (π.χ. με τη χρήση ηλεκτρικής σκούπας για περίπου 30 λεπτά).

Αποθήκευση της συσκευής CryoPro®

Στο τέλος της ημέρας συνιστάται ανεπιφύλακτα το άδειασμα της συσκευής με την αφαίρεση του καπακιού και την απόρριψη της περισσείας υγρού αζώτου. ΜΗΝ το ρίχνετε πίσω στη φιάλή dewar για την αποφυγή μόλυνσης. Μόλις αδειάσει η φιάλη, συνιστάται να αποθηκεύσετε τη φιάλη ανάποδα για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν επανατοποθετήσετε το καπάκι. Για την αποφυγή συσσώρευσης συμπτύκωσης η CryoPro® θα πρέπει να αποθηκεύεται με το καπάκι τοποθετημένο.

Η άδεια συσκευή και τα παρελκόμενα πρέπει να αποθηκεύονται σε κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου και υγρασίας. Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις αποθήκευσης και δεν υπάρχει κανένας περιορισμός όσον αφορά τη διάρκεια ζωής. Τα κρουδία δεν χρειάζεται να αποθηκεύονται σε αποστειρωμένο περιβάλλον, αλλά πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Η διάρκεια ζωής της συσκευής και των παρελκομένων είναι 5 έτη. Η διάρκεια ζωής των κρουδίων είναι 5 έτη ή 100 κύκλοι επανεπεξεργασίας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Δεν απαιτείται προληπτική συντήρηση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η συσκευή CryoPro® και τα μεταλλικά παρελκόμενα μπορούν να απορριφθούν ως μεταλλικά απορρίμματα ή να επιστραφούν στην Cortex Technology για απόρριψη. Συνιστάται η απολύμανση των κρουδίων πριν από την απόρριψη ή απόρριψη τους ως μολυσμένα υλικά.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Συσκευή	Χωρητικότητα υγρού αζώτου	Χρόνος στατικής αναμονής
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 ώρες
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 ώρες

Ο ρυθμός ροής και η ταχύτητα του υγρού αζώτου και ο μέγιστος χρόνος επεξεργασίας εξαρτώνται από τον προσαρτημένο άκρο ψεκασμού (A-D):

Ακροφύσιο ψεκασμού	A	B	C	D
Διάμετρος οπής (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Μέση ροή εντός του πρώτου λεπτού (mL/min)	54	28	15	9
Μέση ταχύτητα (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Εκτιμώμενος συνολικός χρόνος θεραπείας σε συνέδριες 1 λεπτού (MINI/MAXI) (λεπτά)	6/9	12/17	22/32	36/52

Εκτιμώμενος χρόνος από το κλείσιμο του καπακιού μετά την πλήρωση της συσκευής CryoPro® μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση			
Θερμική κατάσταση της συσκευής CryoPro® όταν έχει πληρωθεί	Θερμοκρασία δωματίου (22±1 °C)		Ψύχος (επαναπλήρωση)
Επίπεδο πλήρωσης	Μέγιστος όγκος	1/3 του μέγιστου όγκου	1/3 του μέγιστου όγκου
CryoPro® Maxi (500 mL)	30 δευτερόλεπτα	1 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα	15 λεπτά
CryoPro® Mini (350 mL)	25 δευτερόλεπτα	1 λεπτό	10 λεπτά

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή για την αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή για την αναγνώριση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες για το μοναδικό αναγνωριστικό της συσκευής
	Σήμανση CE με αριθμό αναφοράς κοινοποιημένου οργανισμού xxxx. Υποδηλώνει τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη.
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ατρού.

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Όλα τα παρελκόμενα είναι συμβατά με τη συσκευή CryoPro® Maxi και Mini.

Ακροφύσια ψεκασμού:	Κατηγορία:	Κωδικός Αναφ.	Σκοπός:
Ακροφύσιο ψεκασμού «Α» 1 mm	Ila	OS A	Ακροφύσιο ανοικτού ψεκασμού (1,0 mm)
Ακροφύσιο ψεκασμού «Β» 0,75 mm	Ila	OS B	Ακροφύσιο ανοικτού ψεκασμού (0,75 mm)
Ακροφύσιο ψεκασμού «C» 0,55 mm	Ila	OS C	Ακροφύσιο ανοικτού ψεκασμού (0,55 mm)
Ακροφύσιο ψεκασμού « D» 0,45 mm	Ila	OS D	Ακροφύσιο ανοικτού ψεκασμού (0,45 mm)
Επέκταση Bent Spray 0,55 mm	Ila	OS BS	Ακροφύσιο ψεκασμού για πρόσβαση σε δυσπρόσιτες ανατομικές δομές
Επέκταση Straight Spray 0,55 mm	Ila	OS SS	Ακροφύσιο ψεκασμού για πρόσβαση σε δυσπρόσιτες ανατομικές δομές
Ακροφύσιο ψεκασμού Acne Soft Spray Tip	Ila	OS SOFT	Ακροφύσιο ψεκασμού για την αντιμετώπιση ακμής

Κρυόδια:	Κατηγορία:	Κωδικός Αναφ.	Σκοπός:
Αιχμηρό κρυόδιο	Ila	CP SP	Κρυόδιο
1 mm Κρυόδιο	Ila	CP 1 mm	Κρυόδιο
2 mm Κρυόδιο	Ila	CP 2 mm	Κρυόδιο
3 mm Κρυόδιο	Ila	CP 3 mm	Κρυόδιο
4 mm Κρυόδιο	Ila	CP 4 mm	Κρυόδιο
5 mm Κρυόδιο	Ila	CP 5 mm	Κρυόδιο
6 mm Κρυόδιο	Ila	CP 6 mm	Κρυόδιο
8 mm Κρυόδιο	Ila	CP 8 mm	Κρυόδιο
10 mm Κρυόδιο	Ila	CP 10 mm	Κρυόδιο
15 mm Κρυόδιο	Ila	CP 15 mm	Κρυόδιο
20 mm Κρυόδιο	Ila	CP 20 mm	Κρυόδιο
30 mm Κρυόδιο	Ila	CP 30 mm	Κρυόδιο

Καλύμματα	Κατηγορία:	Κωδικός Αναφ.	Σκοπός:
Πλαστικοί κώνοι	I	RUB	Χρησιμοποιείται ως μηχανικός φραγμός για τον περιορισμό του ανοικτού ψεκασμού ώστε να επηρεάζει μόνο το δέρμα προς θεραπεία
Lexan Disc	I	LEXAN	Χρησιμοποιείται ως μηχανικός φραγμός για τον περιορισμό του ανοικτού ψεκασμού ώστε να επηρεάζει μόνο το δέρμα προς θεραπεία

Εξαρτήματα:	Κατηγορία:	Κωδικός Αναφ.	Σκοπός:
Ανοικτός περιοριστής ροής	Δ/Υ	OFR	Εμποδίζει τη ροή υγρού αζώτου όταν δεν είναι προσαρτημένο κάποιο ακροφύσιο ή κρυόδιο.
Προσαρμογέας Luer Lock	Ila	OS LL	Επιτρέπει την τοποθέτηση υποδερμικής βελόνας που συμμορφώνεται με το πρότυπο «ISO 80369-7 female luer lock interface» για προσάρτηση.
Προσαρμογέας καθαρισμού ακροφυσίου ψεκασμού	Δ/Υ	TCA	Χρησιμοποιείται για την έκπλυση φραγμένων κώνων ψεκασμού (απομακρύνει τα σωματίδια που εμποδίζουν τη ροή)

Για να δείτε τα εξαρτήματα: Βλ. το συννημμένο «Z11006.xx Treatment accessories and handling devices» στον ιστότοπό μας www.cortex.dk.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΙ ΧΡΟΝΟΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει έναν κατάλογο συστάσεων για τη θεραπεία διαφόρων δερματικών βλαβών με τη χρήση υγρού αζώτου. Η τεχνική, ο χρόνος ψύξης σε δευτερόλεπτα, ο αριθμός των κύκλων ψύξης-απόψυξης (FTC), το περιθώριο γύρω από τη θεραπευθείσα βλάβη και ο αριθμός των συνεδριών θεραπείας παρουσιάζονται για τις ενδεικνυόμενες καλοήθεις και προκαρκινικές/κακοήθεις βλάβες του δέρματος. Η συνιστώμενη κρυοχειρουργική τεχνική μπορεί να είναι είτε ανοιχτός ψεκασμός (OS), είτε κρυόδιο (CP), είτε Soft Spray (SS).

Κακοήθεις βλάβες	Τεχνική	Χρόνος ψύξης (s)	FTC	Περιθώριο (mm)	Συνεδρίες θεραπείας
Ακμή	OS/CP/SS	5 έως 15	1	1	1
Δερματοΐνωμα	OS/CP	20 έως 60	1	2	2
Αιμαγγείωμα	OS/CP	10	1	<1	1
Υπερτροφική ουλή	OS/CP	20	1	2	1
Χηλοειδές	OS/CP	30	1-3	2	3
Σμηγματορροϊκή κερατίωση	OS	10 έως 15	1-3	<1	1 έως 3
Βλενώδης κύστη	OS/CP	5	1	1 έως 2	1
Βοτρυομηκίτιωμα, θηλώματα	OS	15	1	<1	1
Θήλωμα	OS/CP	5	1	1 έως 2	1
Φακή λόγω ήλιου	OS	5	1	<1	1
Ιογενείς μωρμηγκιές	Τεχνική	Χρόνος ψύξης (s)	FTC	Περιθώριο (mm)	Συνεδρίες θεραπείας
Γεννητικών οργάνων (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 έως 4
Κοινές (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Επίπεδες (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Μωσαϊκές	OS	30	1	3 έως 5	4
Πελματιαίες (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 έως 4

Προκαρκινικές/κακοήθεις βλάβες:	Τεχνική	Χρόνος ψύξης (s)	FTC	Περιθώριο (mm)	Συνεδρίες θεραπείας
Ακτινική κεράτωση	OS	5 έως 20	1	1 έως 2	1
Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC)	OS	60 έως 90	1 έως 3	5	1
Νόσους του Bowen	OS	15 έως 30	1 έως 2	3	1
Ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα (SCC)	OS	60 έως 90	1 έως 3	5	1

OS: Ανοιχτός ψεκασμός CP: Κρυόδια SS: Soft Spray

Ο ανωτέρω πίνακας βασίζεται στις συστάσεις της παρακάτω βιβλιογραφίας:
Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4th ed.). CRC Press.
<https://doi.org/10.1201/b17660>

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΩΝ ΚΡΥΟΔΙΩΝ CRYOPRO®

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1:2021 Πίνακας Β.1 – Οδηγίες επεξεργασίας (επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

Κατασκευαστής: Cortex Technology Aps Συσκευή(ές): Κρυόδια CryoPro® (REF CP SP, CP 1 mm-30 mm)		Μέθοδος:	Σύμβολο:
ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Οι συσκευές παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν τη χρήση. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού θα πρέπει να φοράτε χάντια, γυαλιά και κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Η μη απομάκρυνση των ρύπων από την επιφάνεια του κρυοδίου ενδέχεται να επηρεάσει τη σωστή λειτουργία και την ασφαλή χρήση του καθώς και την επακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης. Συνιστάται αποκλειστικά η αποστείρωση με χρήση θερμού ατμού. Οι υπόλοιπες μέθοδοι αποστείρωσης που βασίζονται π.χ. σε αέριο αιθυλενοξειδίου, υγρές χημικές ουσίες, ξηρή θερμότητα, ατμοποιημένο υπεροξείδιο του υδρογόνου (VHP) ή ιονίζουσα ακτινοβολία δεν έχουν εγκριθεί ως αποτελεσματικές και ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο προϊόν. Για την αποφυγή εγκαυμάτων, αφήστε τις συσκευές να κρυσώσουν καλά μετά την αποστείρωση (τουλάχιστον 30 λεπτά).		
Περιορισμοί επεξεργασίας:	Η επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα κρυόδια. Το τέλος της διάρκειας ζωής εξαρτάται από τη φυσική φθορά. Μην χρησιμοποιείτε τα κρυόδια εάν το εφαρμοζόμενο τμήμα με χρυσή επίστρωση έχει αποχρωματιστεί ή παρουσιάζει σημάδια φυσικής φθοράς (π.χ. γρατσουνιές). Το σπειρωμένο ορειχάλκινο τμήμα του κρυοδίου θα γίνει καφέ/μαύρο καθώς θα γανιάζει. Πρόκειται για μια φυσιολογική διαδικασία που δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα του προϊόντος και είναι καθαρά αισθητικό ζήτημα. Έχει επαληθευτεί επιτυχώς ότι τα κρυόδια αντέχουν έως και 100 κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης. Αντικαταστήστε τα μετά από 100 κύκλους επανεπεξεργασίας ή σε περίπτωση αποχρωματισμού ή υλικής βλάβης της χρυσής επίστρωσης στο τμήμα που μπορεί να έρθει σε επαφή με τον ασθενή.		

ΟΔΗΓΙΕΣ	
Αρχική θεραπεία στον χώρο χρήσης	Για την αποφυγή μόλυνσης, το κρυόδιο πρέπει να διατηρείται εντός της θήκης αποστείρωσης κατά τη διάρκεια της μεταφοράς του από τον κλίβανο αποστείρωσης έως τον χώρο χρήσης. Προσοχή, να μην μολυνθεί το κρυόδιο πριν τη χρήση του και κατά το άνοιγμα της θήκης αποστείρωσης. Το προστατευτικό καπάκι σιλικόνης πρέπει να αντικατασταθεί από το σωλήνα εξαερισμού σιλικόνης και το καρφί σιλικόνης πρέπει να αφαιρεθεί πριν τη χρήση. Στον χώρο χρήσης πρέπει να ελέγχεται εάν η επιφάνεια του κρυοδίου είναι άθικτη. Το κρυόδιο πρέπει να απορρίπτεται σε περίπτωση αποχρωματισμού ή επιφανειακών ελαττωμάτων στην επίστρωση χρυσού. Μετά τη χρήση, αποσυνδέστε το κρυόδιο από τη συσκευή CryoPro®. Απομακρύνετε τυχόν ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι. Πριν την επαναχρησιμοποίηση, το κρυόδιο πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί σύμφωνα με την εγκεκριμένη διαδικασία που περιγράφεται κατωτέρω.
Προετοιμασία πριν το καθάρισμα	Αντικαταστήστε το σωλήνα εξαερισμού σιλικόνης του κρυοδίου με το προστατευτικό καπάκι σιλικόνης (βλ. παρακάτω εικόνα). Επίσης, στερεώστε το πείρο σιλικόνης στο ορειχάλκινο σπείρωμα, καθώς τυχόν εισροή υγρών μπορεί να εμποδίσει τη ροή αζώτου κατά τη χρήση όταν παγώσει. Πείρος σιλικόνης Προστατευτικό καπάκι σιλικόνης
Καθαρισμός: Αυτόματος	Οι διαδικασίες καθαρισμού με υπερήχους ή οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες καθαρισμού δεν ενδείκνυνται για τον καθαρισμό των κρυοδίων λόγω του κινδύνου εισόδου υγρού που ενδέχεται να εμποδίσει τη ροή του αζώτου. Ως εκ τούτου, παρέχεται μόνο μια χειροκίνητη μέθοδος καθαρισμού.

ΟΔΗΓΙΕΣ				
Καθαρισμός: Χειροκίνητος	Καθαριστικό μέσο: Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent από τον κατασκευαστή Steris. Η σύνθεση του απορρυπαντικού παρατίθεται παρακάτω:			
	Όνομα		Αναγνωριστικό προϊόντος	
	Επιφανειοδραστικό με αιθοξυλιωμένη αλκοόλη		(CAS No) 68439-46-3	
	Πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιυλο), -α.-φαινυλο-ωμέγα.-υδροξυ-		(CAS No) 9004-78-8	
	1-οκτανάμίνη, N,N-διμεθυλο-, N-οξείδιο		(CAS No) 2605-78-9 (REACH No) 01-2119409076-45-0002	
	Πολυμερές μεθυλο-οξιράνιο με οξιράνιο		(CAS No) 9003-11-6	
	Οδηγίες καθαρισμού: 1. 1.Αραιώστε το απορρυπαντικό με νερό βρύσης (1 ml απορρυπαντικού ανά 1 λίτρο νερού, ως δυσμενέστερη δοσολογία). 2. Αφού τοποθετηθούν τα προστατευτικά καπάκια σιλικόνης, βυθίστε ολόκληρο το κρυόδιο στο διάλυμα για 5 λεπτά. 3. Αφαιρέστε προσεκτικά το κρυόδιο από το διάλυμα και τρίψτε το για τουλάχιστον 1 λεπτό για να απομακρύνετε τυχόν ορατά υπολείμματα. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή νάιλον βούρτσα που δεν γδέρνει την επιφάνεια. 4. Ξεπλύνετε το κρυόδιο με τρεχούμενο νερό και βουρτσίστε το για τουλάχιστον 1 λεπτό και μέχρι να είναι εμφανώς καθαρό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί νερό βρύσης. Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να εκτελείται πριν από την αποστείρωση.			
Απολύμανση	Τα κρυόδια CryoPro δεν πρέπει να απολυμαίνονται. Παρακάτω παρατίθενται οι οδηγίες αποστείρωσης.			
Στέγνωμα	Στεγνώστε το κρυόδιο με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι και προετοιμαστείτε για την αποστείρωση.			
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή	1. Ελέγξτε το κρυόδιο για τυχόν ορατά υπολείμματα. 2. Επιθεωρήστε το κρυόδιο για τυχόν σημάδια φθοράς στην επιφάνειά του. Στην περίπτωση αυτή, το κρυόδιο πρέπει να απορρίπτεται, καθώς οι γρατσουνιές ή η χαλάρωση της επίστρωσης της επιφάνειας μπορεί να οδηγήσουν στην επαφή του ασθενούς με υποκείμενα υλικά ή υπολείμματα που δεν είναι βιοσυμβατά.			
Συσκευασία	Τοποθετήστε το καθαρό κρυόδιο σε μια ενιαία θήκη κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό (δοκιμή αποστείρωσης επικυρωθείσα με WIPAK STERIKING® See-through Heat-sealable Pouches).			
Αποστείρωση	Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας εξαερισμού σιλικόνης δεν είναι προσαρτημένος και ότι το προστατευτικό καπάκι σιλικόνης και ο πείρος είναι στη θέση τους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης, ώστε να αποτραπεί η είσοδος ατμού/νερού στον αυλό στο εσωτερικό της συσκευής. Σε περίπτωση που παγιδευτεί νερό στο εσωτερικό του κρυοδίου, αυτό θα παγώσει κατά τη χρήση και θα εμποδίσει τη ροή αζώτου. Οι παράμετροι επεξεργασίας που έχουν επικυρωθεί για την αποτελεσματική επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (sterility assurance level, SAL) 1x10-6 συνοψίζονται παρακάτω:			
	Τύπος κύκλου στον κλίβανο αποστείρωσης	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης (Ελαχ.)	Χρόνος στεγνώματος (Ελαχ.)
	Μετατόπιση βαρύτητας (κλίβανος αποστείρωσης τύπου N)	121 °C (250 °F)	15 λεπτά	20 λεπτά
	Αφήστε τις αποστειρωμένες συσκευές να κρυσώσουν επαρκώς σε θερμοκρασία δωματίου σε ειδικό χώρο με ελάχιστη κυκλοφορία και ροή αέρα για τουλάχιστον 30 λεπτά. Μην ανοίγετε τη θήκη αποστείρωσης έως ότου η συσκευή μεταφερθεί στον χώρο χρήσης. Ο σωλήνας εξαερισμού σιλικόνης δεν πρέπει να τοποθετηθεί πριν η συσκευή μεταφερθεί στον χώρο χρήσης.			
Αποθήκευση	Τα κρυόδια CryoPro πρέπει να αποθηκεύονται σε κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου και υγρασίας. Πέραν αυτού, δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις αποθήκευσης και δεν υπάρχει κανένας περιορισμός όσον αφορά τη διάρκεια ζωής. Τα κρυόδια πρέπει να αποστειρώνονται πριν τη χρήση και αποθηκεύονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή της θήκης αποστείρωσης.			
Πρόσθετες πληροφορίες				
Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Δανία Τηλέφωνο: +45 98574100, Email: cortex@cortex.dk			

Οι οδηγίες που παρέχονται ανωτέρω έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προετοιμασία των κρυοδίων για επαναχρησιμοποίηση. Εξακολουθεί να αποτελεί ευθύνη του επεξεργαστή η διασφάλιση του ότι η επεξεργασία, όπως πραγματικά εκτελείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Ημερομηνία έκδοσης 2025-01-31

EN – CRYOPRO® INSTRUCTIONS FOR USE

TABLE OF CONTENT

Intended use	Page 43
Adverse effects.....	Page 43
Intended Target Groups.....	Page 43
Indications	Page 43
Contraindications.....	Page 43
Warnings	Page 43
Filling the unit.....	Page 44
Accessories.....	Page 44
Operating Principles.....	Page 44
Treatment/Clinical application	Page 44
Decontamination	Page 44
Storing	Page 45
Maintenance	Page 45
Disposal.....	Page 45
Performance Characteristics	Page 45
Explanation of symbols.....	Page 45
Accessories.....	Page 46
Recommended treatment times.....	Page 47
Cleaning and sterilization of CryoPro® contact probes	Page 48

The CryoPro® is an active non-implantable medical device for cryosurgical treatment of skin lesions by tissue freezing. The CryoPro® device is intended to be filled with liquid nitrogen (LN₂). On activation, the LN₂ is ex-pelled through an immersion tube to the tip of the device where various spray apertures or contact probes can be attached.

INTENDED USE

The CryoPro® is a handheld device for cutaneous cryo-surgery that uses localized appli-cation of liquid nitrogen to treat skin lesions by tissue freezing. Treatment can be performed using open spray or contact probe techniques by healthcare professionals such as dermatologists, family physicians, and nurses trained in cryosurgery in a normal well-lit and ventilated clinical setting.

The use of cryosurgery is well tolerated, fast, easy to apply, and without systemic side effects.

ADVERSE EFFECTS

Temporary adverse effects;

- Pain during and/or shortly after treatment, bulla formation and local edema are the major temporary adverse effects.

Long term complications;

- In some cases, the patient may develop lesional hypopigmentation and/or peripheral hyperpigmentation. Risk of permanent hypopigmentation is higher in dark-skinned persons.

INTENDED TARGET GROUPS

The device can be used for all groups of patients regardless of age, gender and race. However, infants as well as dark skinned people not willing to accept pigment changes, are excluded.

INDICATIONS

The CryoPro® is indicated for the following benign skin lesions:

Acne, dermatofibroma, hemangioma, hypertrophic scar, keloid, seborrheic keratosis, myxoid cyst, pyogenic granuloma, skin tag, solar lentigo, and viral warts (anogenital, common, flat, mosaic, plantar).

Several premalignant/malignant lesions may also be treated using cryotherapy:

Actinic keratosis, basal cell carcinoma (BCC), Bowen's disease, squamous cell carcinoma (SCC).

The CryoPro® should NOT be used outside of the above-mentioned indications.

CONTRAINDICATIONS

- BCC/SCC lesions with high risk features
- Lesions where pathology is needed
- Previously experienced sensitivity to cryosurgery
- Immunosuppression
- Impaired vascular supply
- Anticoagulant use
- Treatment on areas above prominent bones or superficial nerves
- Tumors with indefinite margins
- Not willing to accept pigment changes (higher risk in dark-skinned people)
- Infants
- For patients with psoratic arthritis, cryosurgical treatment may in rare cases be a trigger for flaring.

For additional information about contra-indications, please see relevant literature, e.g. Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

WARNINGS

- Do never use the CryoPro® unit without either a spray aperture or contact probe in place. The excessive amount of liquid put out if the unit is used without an attached spray or probe may cause severe damage to the patient. A Flow Restrictor (accessory) can be affixed to prevent nitrogen flow if a spray aperture or contact probe is not in place.
- After filling, the lid must be mounted and tightened securely.
- The CryoPro® is supposed to be held in a vertical position when used. Liquid nitrogen may escape through the pressure relief valve if the unit is held in a position allowing the liquid inside the bottle to be in contact with the lid. The burst of outflowing nitrogen may hit the hand of the user and/or the patient.
- Do not use the unit if the pressure relief valve is blocked or have been tampered with or the unit is otherwise damaged. This may cause excessive pressure and violent release of nitrogen, exposing both patient, user and other persons to danger.
- The unit may get cold (visible ice on lid and spraytube) after prolonged use. Leave the unit to thaw before resuming treatment.
- Be aware of signs of insulation failure – the bottle will freeze over. DO NOT USE if the bottle is covered with ice.
- Be careful when opening a pressurized unit. Open the lid slowly. The unit may still be pressurized even if no residual liquid is left.
- DO NOT spray on open wounds, into body orifices, or into the eyes.
- Only use liquid nitrogen in a well ventilated room. Evaporated nitrogen may cause asphyxiation.
- Do not use contact probes with signs of a compromised surface. Scratches or loosening of the surface coating may bring the patient into contact with underlying materials or debris.
- Do not use the CryoPro® unit if there are signs of severe transport damage or unintentional opening of the packaging before first use.
- Gloves, goggles, and suitable protective clothing should be worn during the cleaning process.
- Failure to remove contaminants from the surface of the contact probe could compromise the correct functioning, its safe use, and the subsequent sterilization process.
- The CryoPro® is a medical device intended for professional use only. When not in use it must be kept out of reach of children and unauthorized personnel.
- When using a contact probe, the sili-cone vent tube, which is attached to the base of the contact probe, must be directed away from the patient or user until hardened.
This will happen approximately 5 seconds after activating the liquid nitrogen flow and the tube will remain in a fixed position (frozen) during the remainder of the procedure.

NB: Any serious incident that occurs in relation to the device must be reported to the manufacturer and the relevant competent authority of

the EU member state in which the user and/or patient is established. For users outside the EU: local distributor and relevant competent authorities must be informed.

FILLING THE UNIT

The CryoPro® unit is to be filled with *liquid nitrogen only*. Fill the unit by slowly pouring liquid nitrogen into the bottle or by using a standard low pressure withdrawal device from a storage tank (dewar). Depending on the number of lesions to be treated and the duration of the individual treatments the unit should be filled to at least one third of its maximum capacity. After filling a warm unit, the liquid will boil for approx. 30 secs. Hereafter, the lid can be mounted and tightened firmly. A weak but audible hissing sound from the pressure relief valve indicates that normal working pressure has been reached inside the unit. This is normal operation and the pressure relief valve should never be blocked or tightened. Various factors influence the time it takes from the lid is closed until the device is ready for use. Please see recommendations in the section "Performance characteristics".

Caution should be taken when refilling a CryoPro® containing residual fluid as the unit is pressurized at 0.8 bar. Slowly unscrewing the lid will allow the unit to depressurize before the top comes off. This is accompanied by an audible hissing sound until it is fully depressurized. Evaporized nitrogen may escape and hit the hand.

NB: When handling liquid nitrogen (LN₂) it is recommended to take appropriate precautions as prescribed in the Safety Data Sheet (SDS) from the LN₂-supplier. As a minimum, it is recommended to use protective gloves and safety goggles or similar.

ACCESSORIES

Before use, attach a spray aperture or contact probe, as the CryoPro® cannot perform its intended use without an attached spray aperture or contact probe.

The CryoPro® is supplied with a set of standard open spray apertures. Optional accessories comprise a variety of spray tips, contact probes, rubber/plastic covers (cones), and other attachments. A table listing the accessories are found in the section "Accessories".

NB: The contact probes are semi-critical items that come into contact with non-intact skin. It is important to inspect them as they must be discarded if they have any signs of a compromised surface. Scratches or defects in the gold coating may bring the patient into contact with underlying materials or debris.

NB: The CryoPro® is only intended for use with Cortex manufactured spray tips, contact probes, and accessories.

OPERATING PRINCIPLE

When the device is pressurized and the trigger handle is activated, the flow of LN₂ will start. The nitrogen flow will stop when the trigger handle is released. Adjustment of the LN₂ flow rate is not possible using the trigger handle. The nitrogen flow rate is adjusted by selecting the appropriate spray aperture. A continuous flow of LN₂ without pressing the handle can be achieved by pushing the handle forward and to the side. For left-handed users, the trigger handle can be placed on the left side of the main valve.

NB: To avoid contamination and cold burn, it is recommended to use protective gloves and safety goggles or similar.

TREATMENT/CLINICAL APPLICATION

All probes and spray apertures are mounted into the permanently affixed knurled nut with fingertight firmness. Do not apply excessive force.

Anesthetic cream may be applied to improve tolerability of the procedure and reduce posttreatment pain.

NB: When left on the table between uses, there will be an audible, constant, or intermittent hissing sound from the pressure relief valve. This is normal and should not be prevented.

Spray freezing (REF: OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

The spray apertures include: A (1 mm opening), B (0.75 mm opening), C (0.55 mm opening), D (0.45 mm opening) as well as Bent Spray aperture (BS, 0.55 mm opening) and Straight Spray (SS, 0.55 mm opening) both for areas difficult to reach like behind the ears, lip and outer nose (to avoid nitrogen gas into the airways).

Select a spray aperture providing an LN₂ output appropriate for the lesion to be treated. In-depth freezing is best obtained when the spray aperture is close to the lesion (5 - 10 mm distance) as the liquid content of the spray is higher close to the aperture. When possible, raised warts should be approached tangentially from at least two sides. This allows the ice ball to move down through the wart while sparing the surrounding tissue. Spraying directly at the lesion (perpendicular to the surface) will cause more lateral spread with less penetration. To avoid this apply the spray intermittently or use a smaller spray aperture.

The Soft Spray aperture is for freezing larger areas at greater distance (up to approx. 5 cm) with higher vapor content. Move the aperture slowly back and forth thus "painting" the surface with vaporized nitrogen.

The Luer Lock adapter facilitates the use of a hypodermic needle as a spray aperture and the diameter of the needle determines the LN₂ flow rate. The flow rate must be adjusted according to the lesion to be treated.

NB: The use of hyperdermic needles is not intended for intraslesional treatment.

If the spray is clogged or liquid nitrogen flows slowly, it might be due to an impurity in the liquid nitrogen. Take off the lid and let it thaw completely. To clean the spray aperture, use the cleaning adapter or an air compressor.

Contact freezing (REF: CP SP, CP 1mm-30mm)

Closed contact probes provide in-depth freezing with minimal lateral spread.

Select a probe size fitting the size of the lesion. Make the lesion wet with a drop of water or contact gel prior to freezing to facilitate the thermal transfer between skin and probe tip. Apply the contact probe when still warm applying light pressure and pull the trigger handle. Keep freezing until a 1-5 mm halo is seen around the probe tip. Then stop the freezing and allow a few seconds for the probe tip to be released from the skin.

Freeze time varies according to the aperture or probe used, the size and type of the lesion and the freezing distance (spray only). The user is encouraged to familiarize him/her-self with the available literature on cryosurgery using liquid nitrogen. A table showing the recommended treatment times for the indicated skin lesions is seen in the section "Recommended treatment times".

After treatment, the treated area must be protected (normal wound care).

DECONTAMINATION

The main CryoPro® unit is not intended to be autoclaved, but may be cleaned using alcohol (isopropyl) or ethanol).

Normally, spray apertures need no cleaning as they are not in contact with the patient.

The CryoPro® contact probes are semi-critical reusable devices that may get in contact with non-intact skin during the intended use. For this reason, a manual cleaning process together with a moist heat sterilization process have been validated as being able to prepare the device for reuse. See section "Cleaning and sterilization of CryoPro® contact probes".

STORING

Storing liquid nitrogen

To ensure a clean supply of liquid nitrogen the storage tank (dewar) must be completely emptied prior to refilling 3 - 4 times per year. If necessary, water from icecrystals remaining inside the tank can be dried out by creating air circulation (e.g. using a vacuum cleaner for approx. 30 minutes).

Storing the CryoPro® device

At the end of the workday it is highly recommended to empty the unit by removing the lid and discarding any excess liquid nitrogen. Do NOT pour it back into the dewar to avoid contamination. Once the bottle is empty it is recommended to store the bottle upside down for a minimum of 30 minutes before applying the lid. In order to avoid accumulation of condensation the CryoPro® should be stored with the lid on.

The empty device and accessories must be stored at regular room temperature and humidity. There are no special storage requirements and no restrictions on shelf-life. Contact probes do not need to be stored in sterile condition but must be sterilized before use.

The lifetime of the device and the accessories is 5 years. The lifetime of the contact probes is 5 years or 100 reprocessing cycles.

MAINTENANCE

No preventive maintenance is needed.

DISPOSAL

CryoPro® and metal accessories can be disposed of as metal scrap or returned to Cortex Technology for disposal. It is recommended to decontaminate contact probes before disposal or dispose as contaminated materials.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Device	LN ₂ capacity	Static holding time
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 hours
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 hours

The flow rate and the velocity of the LN₂ and the maximum treatment time depends on the spray tip (A-D) mounted:

Spray tip	A	B	C	D
Hole diameter (mm)	1.00	0.75	0.55	0.45
Average flow within the first minute (mL/min)	54	28	15	9
Average velocity (m/s)	0.75	0.88	0.92	0.98
Estimated total treatment time in 1 min sessions (MINI/MAXI) (minutes)	6/9	12/17	22/32	36/52

Approximate time from closing the lid after filling the CryoPro® until it is ready for use			
CryoPro® thermal state when filled	Room temperature (22±1 °C)		Cooled (refilled)
Fill level	Maximum volume	1/3 of max. volume	1/3 of max. volume
CryoPro® Maxi (500 mL)	30 seconds	1 minute and 30 seconds	15 minutes
CryoPro® Mini (350 mL)	25 seconds	1 minute	10 minutes

EXPLANATION OF SYMBOLS

Graphic	Description
	Indicates the medical device manufacturer.
	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Indicates the need for user to consult the instructions for use.
	Indicates the item is a medical device.
	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
	CE-marking with Notified Body reference no. xxxx. Signifies European technical conformity.
	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ACCESSORIES

All accessories are compatible with both CryoPro® Maxi and Mini.

Spray tips	Classification	Ref. code:	Purpose:
Spray Tip "A", 1 mm	Ila	OS A	Open spray aperture (1.0 mm)
Spray Tip "B", 0.75 mm	Ila	OS B	Open spray aperture (0.75 mm)
Spray Tip "C", 0.55 mm	Ila	OS C	Open spray aperture (0.55 mm)
Spray Tip "D", 0.45 mm	Ila	OS D	Open spray aperture (0.45 mm)
Bent Spray extension, 0.55 mm	Ila	OS BS	Spray tip used for accessing hard to reach anatomical structures
Straight Spray extension, 0.55 mm	Ila	OS SS	Spray tip used for accessing hard to reach anatomical structures
Acne Soft Spray Tip	Ila	OS SOFT	Spray tip used for treating acne

Contact probes:	Classification	Ref. code:	Purpose:
Sharp Pointed Contact probe	Ila	CP SP	Contact probe
1 mm Contact probe	Ila	CP 1 mm	Contact probe
2 mm Contact probe	Ila	CP 2 mm	Contact probe
3mm Contact probe	Ila	CP 3 mm	Contact probe
4 mm Contact probe	Ila	CP 4 mm	Contact probe
5 mm Contact probe	Ila	CP 5 mm	Contact probe
6 mm Contact probe	Ila	CP 6 mm	Contact probe
8 mm Contact probe	Ila	CP 8 mm	Contact probe
10 mm Contact probe	Ila	CP 10 mm	Contact probe
15 mm Contact probe	Ila	CP 15 mm	Contact probe
20 mm Contact probe	Ila	CP 20 mm	Contact probe
30 mm Contact probe	Ila	CP 30 mm	Contact probe

Covers	Classification	Ref. code:	Purpose:
Rubber Cones	I	RUB	Used as a mechanical barrier to confine the open spray to affect only skin intended to be treated
Lexan Disc	I	LEXAN	Used as a mechanical barrier to confine the open spray to affect only skin intended to be treated

Attachments:	Classification	Ref. code:	Purpose:
Open Flow restrictor	N.A.	OFR	Blocks liquid nitrogen flow when no nozzle or contact probe is attached
Luer Lock adapter	Ila	OS LL	Allows hypodermic needle compliant with 'ISO 80369-7 female luer lock interface' to be attached
Spray Tip Cleaning adapter	N.A.	TCA	Used for flushing clogged spray apertures (re-moves particles which are blocking the flow)

For a visualization of the accessories: See enclosed "Z11006.xx Treatment accessories and handling devices" on our website www.cortex.dk.

RECOMMENDED TREATMENT TIMES

The table below shows a list of recommendations for treating various skin lesions using liquid nitrogen. The technique, freeze time in seconds, number of freeze-thaw-cycles (FTC), margin around the treated lesion, and number of treatment sessions are shown for indicated benign and premalignant/malignant skin lesions. The recommended cryosurgical technique can be either open spray (OS), contact probe (CP)

Benign lesions	Technique	Freeze Time (s)	FTC	Margin (mm)	Treatment sessions
Acne	OS/CP/SS	5 to 15	1	1	1
Dermatofibroma	OS/CP	20 to 60	1	2	2
Hemangioma	OS/CP	10	1	<1	1
Hypertrophic scar	OS/CP	20	1	2	1
Keloid	OS/CP	30	1-3	2	3
Seborrheic Keratosis	OS	10 to 15	1-3	<1	1 to 3
Myxoid Cyst	OS/CP	5	1	1 to 2	1
Pyogenic Granuloma	OS	15	1	<1	1
Skin Tags	OS/CP	5	1	1 to 2	1
Solar Lentigo	OS	5	1	<1	1
Viral Warts					
Anogenital (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 to 4
Common (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Flat (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mosaic	OS	30	1	3 to 5	4
Plantar (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 to 4
Premalignant/ malignant lesions:					
Actinic Keratosis	OS	5 to 20	1	1 to 2	1
Basal Cell Carcinoma (BCC)	OS	60 to 90	1 to 3	5	1
Bowen's disease	OS	15 to 30	1 to 2	3	1
Squamous Cell Carcino-ma (SCC)	OS	60 to 90	1 to 3	5	1

OS: Open Spray

CP: Contact Probe

SS: Soft Spray

The table above is based on recommendations in the literature:

Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.

Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.

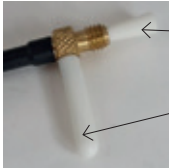
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4th ed.), CRC Press.

<https://doi.org/10.1201/b17660>

CLEANING AND STERILIZATION OF CRYOPRO® CONTACT PROBES

According to ISO 17664-1:2021 Table B.1 – Processing instructions (reusable medical devices).

Manufacturer: Cortex Technology Aps		Method:	Symbol:
Device(s): CryoPro® contact probes (REF CP.SP, CP.1mm-30mm)			
WARNINGS	The devices are delivered in a non-sterile state and must be cleaned and sterilized before use. Gloves, goggles, and suitable protective clothing should be worn during the cleaning process. Failure to remove contaminants from the surface of the contact probe could compromise the correct functioning, its safe use, and the subsequent sterilization process. Only sterilization using hot steam is recommended. Other sterilization methods based on e.g. EtO gas, liquid chemicals, dry heat, VHP, or ionizing radiation have not been validated to be effective and may cause physical harm to the product. To avoid burns, allow the devices too cool after sterilization (minimum 30 minutes).		
Limitations on processing:	Re-processing has minimal effect on the contact probes. The end of life is determined by physical wear and tear. Do not use the contact probes if the gold coated applied part is discolored or has signs of physical damage (e.g., scratches). The threaded brass part of the probe will turn brown/black as it tarnishes. This is a normal process that does not affect the functionality of the product and is of purely cosmetic concern. The contact probes have successfully been validated to withstand up to 100 cleaning and sterilization cycles. Replace the probe after 100 reprocessing cycles or in case of discoloration or physical damage to the gold coating on the part that may get in contact with the patient.		

INSTRUCTIONS	
Initial treatment at the point of use	To avoid contamination, the contact probe should be kept in the sterilization pouch during transport from the autoclave to the point of use. When opening the sterilization pouch, be careful not to contaminate the probe before use. The protective silicone cap must be replaced by the silicone vent tube and the silicone stud must be removed before use. At the point of use it must be inspected if the contact probe surface is intact. The contact probe must be discarded in case of discoloration or surface defects in the gold coating. After use, detach the contact probe from the CryoPro®. Remove any gross soiling using a clean lint-free wipe. Before re-use, the contact probe must be cleaned and sterilized according to the validated procedure described below.
Preparation before cleaning	Replace the silicone vent tube on the contact probe with the protective silicone cap (see image below). Also, attach the silicone stud in the brass thread, as any liquid ingress may block the nitrogen flow during use when it freezes. 
Cleaning: Automated	The contact probes are not suitable for ultrasonic or automated cleaning processes due to the risk of liquid ingress that may block the nitrogen flow. Therefore, only a manual cleaning method is provided.

INSTRUCTIONS

Cleaning: Manual	Cleaning agent: Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent from the manufacturer Steris. Composition of the detergent is shown below:			
	Name		Product identifier	
	Ethoxylated Alcohol Surfactant		(CAS No) 68439-46-3	
	Poly(oxy-1, 2-ethaediyl), .alpha.-phenyl.-omega.-hydrixy-		(CAS No) 9004-78-8	
	1-Octanamine, N, N-dimethyl-, N-oxide		(CAS No) 2605-78-9 (REACH No) 01-2119409076-45-0002	
	Methyl-oxirane polymer with oxirane		(CAS No) 9003-11-6	
	Cleaning instructions: 1. Dilute the detergent in tap water (1 ml detergent per 1 liter of water, as worst-case dosage). 2. Once the protective silicone caps are mounted, immerse the entire contact probe in the solution and leave for 5 minutes. 3. Carefully remove the contact probe from the solution and brush the contact probe for minimum 1 minute to remove visible debris. Use a soft nylon brush that does not scratch the surface. 4. Rinse the contact probe under running water and brush until visibly clean for at least 1 minute. Tap water can be used. The cleaning procedure must be performed prior to sterilization.			
Disinfection	The CryoPro contact probes are not intended to be disinfected. A sterilization instruction is provided below.			
Drying	Dry the contact probe with a clean lint-free wipe and prepare for sterilization.			
Maintenance, inspection, and testing	1. Inspect the contact probe for any visible debris. 2. Inspect the contact probe for any signs of a compromised surface. The contact probe must be discarded in such case, as scratches or loosening of the surface coating may bring the patient into contact with underlying materials or debris that are not biocompatible.			
Packaging	Place the cleaned contact probe in a single pouch suitable for steam sterilization (sterilization test validated with WIPAK STERIKING® See-through Heat-sealable Pouches).			
Sterilization	Make sure that the silicone vent tube is not attached, and that the protective silicone cap and stud are in place during the sterilization process to prevent steam/water from entering the lumen inside the device. In case water is trapped inside the probe it will freeze during use and block the nitrogen flow. Processing parameters that have been validated to effectively reach a sterility as-surance level (SAL) of 1x10-6 are summarized below:			
	Autoclave cycle type	Temperature	Exposure time (Min.)	Drying time (Min.)
	Gravity displacement (Type N autoclave)	121 °C (250 °F)	15 minutes	20 minutes
	Allow the sterilized devices to properly cool to room temperature in a dedicated area with minimum traffic and air flow for minimum 30 minutes. Do not open the sterilization pouch until the device has been transported to the point of use. The silicone vent tube should not be attached until the device has been transported to the point of use.			
Storage	CryoPro contact probes must be stored at regular room temperature and humidity. Apart from that, there are no special storage requirements and no restrictions on shelf-life. The contact probes are intended to be sterilized before use and can be stored according to the specifications of the sterilization pouch manufacturer.			
Additional information				
Manufacturer contact	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Denmark Phone: +45 98574100, Email: cortex@cortex.dk			

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing the contact probes for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials, and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Date issued: 2025-01-31

ÍNDICE

Uso previsto.....	Página 50
Efectos secundarios.....	Página 50
Grupos objetivo previstos.....	Página 50
Indicaciones.....	Página 50
Contraindicaciones.....	Página 50
Advertencia.....	Página 50
Llenado de la unidad.....	Página 51
Accesorios.....	Página 51
Principio de funcionamiento.....	Página 51
Tratamiento y aplicación clínica.....	Página 51
Descontaminación.....	Página 52
Almacenamiento.....	Página 52
Mantenimiento.....	Página 52
Eliminación.....	Página 52
Características del dispositivo.....	Página 52
Explicación de los símbolos.....	Página 53
Accesorios.....	Página 54
Tiempos de tratamiento recomendados.....	Página 55
Limpieza y esterilización de las sondas de contacto CryoPro®.....	Página 56

CryoPro® es un dispositivo médico activo no implantable para el tratamiento criquirúrgico de lesiones cutáneas mediante la congelación de tejidos. El dispositivo CryoPro® está diseñado para llenarse con nitrógeno líquido. Al activarlo, el nitrógeno líquido se expulsa a través de un tubo de inmersión hasta la punta del dispositivo, donde se pueden acoplar varias aberturas de pulverización o sondas de contacto.

USO PREVISTO

CryoPro® es un dispositivo portátil para la criocirugía cutánea que utiliza la aplicación localizada de nitrógeno líquido para tratar las lesiones cutáneas mediante la congelación de los tejidos. El tratamiento pueden realizarlo profesionales sanitarios como dermatólogos, médicos de familia y enfermeros con formación en criocirugía en un entorno clínico normal bien iluminado y ventilado con técnicas de pulverización abiertas o una sonda de contacto.

El uso de la criocirugía se tolera bien, es rápido, fácil de aplicar y no tiene efectos secundarios sistémicos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Efectos secundarios temporales;

- Los principales efectos secundarios temporales son dolor durante o poco después del tratamiento, formación de bullas y edemas locales.

Complicaciones a largo plazo:

- En algunos casos, el paciente puede desarrollar hipopigmentación lesional o hiperpigmentación periférica. El riesgo de hipopigmentación permanente es más elevado en personas de piel oscura.

GRUPOS OBJETIVO PREVISTOS

El dispositivo puede utilizarse en todos los grupos de pacientes, sin importar su edad, sexo y raza. Sin embargo, se excluye a los lactantes, así como las personas de piel oscura que no estén dispuestas a aceptar cambios de pigmentación.

INDICACIONES

Se recomienda CryoPro® para las siguientes lesiones cutáneas benignas:

Acné, dermatofibroma, hemangioma, cicatriz hipertrófica, queloides, queratosis seborreica, quiste mixoide, granuloma piógeno, papiloma cutáneo, lentigo solar y verrugas víricas (anogenitales, comunes, planas, en mosaico, plantares).
También pueden tratarse con crioterapia varias lesiones premalignas o malignas:

Queratosis actínica, carcinoma de células basales (CCB), enfermedad de Bowen, carcinoma de células escamosas (CCE).

CryoPro® NO debe utilizarse para fines distintos de los mencionados con anterioridad.

CONTRAINDICACIONES

- Lesiones de CCB o CCE con características de alto riesgo
- Lesiones que necesiten patología
- Sensibilidad previa a la criocirugía
- Inmunosupresión
- Deterioro de la irrigación vascular
- Utilización de anticoagulantes
- Tratamiento en zonas por encima de huesos prominentes o nervios superficiales
- Tumores con márgenes indefinidos
- No aceptar cambios de pigmentación (mayor riesgo en personas de piel oscura)
- Lactantes
- En pacientes con artritis psoriásica, el tratamiento criquirúrgico puede ser, en raras ocasiones, un desencadenante de brotes.

Para más información sobre las contraindicaciones, consulte la bibliografía pertinente, por ejemplo Clebak KT et al. Criocirugía cutánea para afecciones cutáneas comunes. Am Fam Physician. 1 de abril de 2020;101(7):399-406.

ADVERTENCIAS

- No utilice nunca la unidad CryoPro® sin la abertura de pulverización o la sonda de contacto colocadas. La cantidad excesiva de líquido que sale si la unidad se utiliza sin un pulverizador o sin una sonda colocados puede causar daños graves al paciente. Se puede colocar un limitador de flujo (accesorio) para impedir el flujo de nitrógeno si no se ha colocado una abertura de pulverización o una sonda de contacto.
- Después de llenarlo, se debe colocar la tapa y apretarse con firmeza.
- CryoPro® debe mantenerse en posición vertical al utilizarlo. El nitrógeno líquido puede salir por la válvula de alivio de presión si la unidad se mantiene en una posición que permita que el líquido del interior del frasco esté en contacto con la tapa. La ráfaga de nitrógeno que sale puede golpear la mano del usuario o del paciente.
- No utilice la unidad si la válvula de alivio de presión está bloqueada o se ha manipulado o la unidad está dañada de alguna otra forma. Este hecho puede causar una presión excesiva y una liberación violenta de nitrógeno, exponiendo al paciente, al usuario y a otras personas a un peligro.
- La unidad puede enfriarse (hielo visible en la tapa y el tubo pulverizador) tras un uso prolongado. Deje que la unidad se descongele antes de reanudar el tratamiento.
- Esté atento a los indicios de fallo del aislamiento: la botella se congelará. NO UTILIZAR si la botella está cubierta de hielo.
- Tenga cuidado al abrir una unidad presurizada. Abra la tapa lentamente. La unidad puede seguir presurizada aunque no quede líquido residual.
- NO pulverizar sobre heridas abiertas, en orificios corporales ni en los ojos.
- Utilice el nitrógeno líquido solo en una habitación bien ventilada. El nitrógeno evaporado puede provocar asfixia.
- No utilice sondas de contacto con indicios de una superficie comprometida. Los arañazos o el aflojamiento del revestimiento de la superficie pueden hacer que el paciente entre en contacto con materiales subyacentes o residuos.
- No utilice la unidad CryoPro® si hay indicios de daños graves durante el transporte o la abertura involuntaria del embalaje antes del primer uso.
- Durante el proceso de limpieza deben utilizarse guantes, gafas y ropa protectora adecuada.
- Si no se eliminan los contaminantes de la superficie de la sonda de contacto, podría comprometerse el correcto funcionamiento, su uso seguro y el posterior proceso de esterilización.

- CryoPro® es un dispositivo médico diseñado exclusivamente para uso profesional. Cuando no se utilice, debe mantenerse fuera del alcance de los niños y del personal no autorizado.
- Cuando se utiliza una sonda de contacto, el tubo de ventilación de silicona, que está unido a la base de la sonda de contacto, debe dirigirse en dirección contraria al paciente o al usuario hasta que se endurezca. Este proceso ocurrirá alrededor de 5 segundos después de activar el flujo de nitrógeno líquido y el tubo permanecerá en una posición fija (congelado) durante el resto del procedimiento.

N.B.: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente pertinente del estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente. Para usuarios fuera de la UE: se debe informar al distribuidor local y a las autoridades competentes pertinentes.

LLENADO DE LA UNIDAD

La unidad CryoPro® debe llenarse *solo con nitrógeno líquido*. Llene la unidad vertiendo lentamente nitrógeno líquido en la botella o con un dispositivo estándar de extracción a baja presión desde un depósito de almacenamiento (dewar). En función del número de lesiones que haya que tratar y de la duración de los tratamientos individuales, la unidad debe llenarse al menos hasta un tercio de su capacidad máxima. Después de llenar la unidad caliente, el líquido hervirá durante unos 30 segundos. A continuación, se debe colocar la tapa y apretarla con firmeza. Un silbido débil pero audible de la válvula de alivio de presión indica que se ha alcanzado la presión de trabajo normal dentro de la unidad. Se trata de un funcionamiento normal y la válvula limitadora de presión no debe bloquearse ni obstruirse nunca. Diversos factores influyen en el tiempo que transcurre desde que se cierra la tapa hasta que el aparato está listo para usarse. Consulte las recomendaciones del apartado «Características de funcionamiento».

Debe tenerse precaución al rellenar un CryoPro® que contenga fluido residual, ya que la unidad está presurizada a 0,8 bar. Desensaque lentamente la tapa para que la unidad se despresurice antes de que se desprenda la parte superior. Este proceso irá acompañado de un silbido audible hasta que se despresurice por completo. El nitrógeno evaporado puede escaparse y golpear la mano.

N.B.: Al manipular nitrógeno líquido se recomienda tomar las precauciones adecuadas, tal como se indica en la ficha de datos de seguridad del proveedor de nitrógeno líquido. Como mínimo, se recomienda utilizar guantes de protección y gafas de seguridad o similares.

ACCESORIOS

Antes de utilizarlo, coloque una abertura de pulverización o una sonda de contacto, ya que CryoPro® no puede realizar su uso previsto sin una abertura de pulverización o una sonda de contacto conectadas.

CryoPro® se suministra con un juego de aberturas de pulverización abiertas estándar. Los accesorios opcionales incluyen una variedad de puntas de pulverización, sondas de contacto, cubiertas de goma o plástico (conos) y otros accesorios. En la sección «Accesorios» encontrará una tabla con la lista de accesorios.

N.B.: Las sondas de contacto son elementos semicríticos que entran en contacto con piel no intacta. Es importante examinarlas, ya que deben desecharse si presentan algún rastro de superficie comprometida. Los arañazos o defectos en el revestimiento de oro pueden ponerlas en contacto con materiales subyacentes o residuos.

N.B.: CryoPro® solo está diseñado para usarse con puntas de pulverización, sondas de contacto y accesorios que haya fabricado Cortec.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Cuando el dispositivo está presurizado y se acciona la palanca de disparo, se iniciará el flujo de nitrógeno líquido. El flujo de nitrógeno se detendrá cuando se suelte la palanca de disparo. No es posible ajustar el caudal de nitrógeno líquido con el gatillo. El caudal de nitrógeno se ajusta al seleccionar la abertura de pulverización adecuada. Se puede conseguir un flujo continuo de nitrógeno líquido sin presionar el asa empujándola hacia delante y hacia un lado. Para los usuarios zurdos, el asa de disparo puede colocarse en el lado izquierdo de la válvula principal.

N.B.: Para evitar la contaminación y las quemaduras por el frío, se recomienda utilizar guantes protectores y gafas de seguridad o similares.

TRATAMIENTO Y APLICACIÓN CLÍNICA

Todas las sondas y aberturas de pulverización se colocan en la tuerca moleteada que se fija permanentemente con firmeza. No ejerza una fuerza excesiva.

Puede ponerse crema anestésica para mejorar la tolerabilidad del procedimiento y reducir el dolor postratamiento.

N.B.: Cuando se deja la mesa entre usos, se oirá un silbido constante o intermitente procedente de la válvula de alivio de presión. Se trata de algo normal y no debe evitarse.

Aberturas de pulverización (REF OSA, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Las aberturas de pulverización son: A (abertura de 1 mm), B (abertura de 0,75 mm), C (abertura de 0,55 mm), D (abertura de 0,45 mm), así como la abertura de pulverización curvada (BS, abertura de 0,55 mm) y la abertura de pulverización recta (SS, abertura de 0,55 mm), ambas para zonas de difícil acceso como detrás de las orejas, el labio y la parte exterior de la nariz (para evitar la entrada de gas nitrógeno en las vías respiratorias).

Seleccione una abertura de pulverización que proporcione una salida de nitrógeno líquido adecuada para la lesión que haya que tratar. Se obtiene una mejor congelación en profundidad cuando la abertura del pulverizador está cerca de la lesión (de 5 a 10 mm de distancia), ya que el contenido líquido del pulverizador es mayor cerca de la abertura. Cuando sea posible, las verrugas en relieve deben abordarse de forma tangencial desde al menos dos lados. De este modo, la bola de hielo se desplaza hacia abajo a través de la verruga sin dañar el tejido circundante. La pulverización directa sobre la lesión (perpendicular a la superficie) provocará una mayor dispersión lateral con menor penetración. Para evitarlo, utilice el pulverizador de forma intermitente o utilice una abertura de pulverizador más pequeña.

La abertura de pulverización suave sirve para congelar zonas más grandes a mayor distancia (hasta aprox. 5 cm) con mayor contenido de vapor. Mueva la abertura lentamente hacia delante y hacia atrás para «pintar» la superficie con nitrógeno vaporizado.

El adaptador Luer Lock facilita el uso de una aguja hipodérmica como abertura de pulverización y el diámetro de la aguja determina el caudal de nitrógeno líquido. El caudal debe ajustarse en función de la lesión que haya que tratar.

N.B.: No está previsto el uso de agujas hiperdémicas para el tratamiento intralesional.

Si el pulverizador está obstruido o el nitrógeno líquido fluye lentamente, puede deberse a una impureza en el nitrógeno líquido. Quite la tapa y deje que se descongele al completo. Para limpiar la abertura de pulverización, utilice el adaptador de limpieza o un compresor de aire.

Congelación por contacto (CP SP, CP de 1 a 30 mm)

Las sondas de contacto cerradas proporcionan una congelación en profundidad con una dispersión lateral mínima.

Seleccione un tamaño de sonda adecuado al tamaño de la lesión. Humedezca la herida con una gota de agua o gel de contacto antes de la congelación para facilitar la transferencia térmica entre la piel y la punta de la sonda. Coloque la sonda de contacto cuando aún esté caliente ejerciendo una ligera presión y apriete el mango del gatillo. Siga congelando hasta que se vea un halo de 1 a 5 mm alrededor de la punta de la sonda. A continuación, detenga la congelación y espere unos segundos hasta que la punta de la sonda se despegue de la piel.

El tiempo de congelación varía según la abertura o la sonda que se utilice, el tamaño y el tipo de la lesión y la distancia de congelación (solo pulverizador). Se recomienda al usuario que se familiarice con la bibliografía disponible sobre criocirugía con nitrógeno líquido. En la sección «Tiempos de tratamiento recomendados» se muestra una tabla con los tiempos de tratamiento recomendados para las lesiones cutáneas indicadas.

La zona tratada debe protegerse después del tratamiento (cuidado normal de las heridas).

DESCONTAMINACIÓN

La unidad principal CryoPro® no está diseñada para que se utilice en autoclave, pero puede limpiarse con alcohol (isopropílico o etanol). Normalmente, no es necesario limpiar las aberturas de pulverización, ya que no están en contacto con el paciente.

Las sondas de contacto CryoPro® son dispositivos reutilizables semicríticos que pueden entrar en contacto con piel no intacta durante el uso previsto. Por esta razón, se ha validado un proceso de limpieza manual junto con un proceso de esterilización por calor húmedo para preparar el dispositivo para su reutilización. Véase el apartado «Limpieza y esterilización de las sondas de contacto CryoPro®».

ALMACENAMIENTO

Almacenamiento del nitrógeno líquido

Para garantizar un suministro limpio de nitrógeno líquido, el depósito de almacenamiento (dewar) debe vaciarse por completo antes de rellenarlo 3 o 4 veces al año. En caso necesario, el agua de los cristales de hielo que queden en el interior del depósito puede secarse al crear una circulación de aire (por ejemplo, con un aspirador durante unos 30 minutos).

Almacenamiento del aparato CryoPro®

Al final de la jornada de trabajo, es muy recomendable vaciar la unidad al quitar la tapa y al tirar el nitrógeno líquido que sobra. NO lo vierta de nuevo en el dewar para evitar que se contamine. Una vez que el frasco esté vacío, se recomienda guardarlo boca abajo durante un mínimo de 30 minutos antes de colocar la tapa. CryoPro® debe almacenarse con la tapa puesta para evitar la acumulación de condensación.

El dispositivo vacío y los accesorios deben almacenarse a temperatura y humedad ambiente normales. No existen requisitos especiales de almacenamiento ni restricciones en cuanto a la vida útil. Las sondas de contacto no necesitan almacenarse en condiciones estériles, pero deben esterilizarse antes de su uso.

La vida útil del dispositivo y de los accesorios es de 5 años. La vida útil de las sondas de contacto es de 5 años o 100 ciclos de reprocesamiento.

MANTENIMIENTO

No es necesario ningún mantenimiento preventivo.

ELIMINACIÓN

CryoPro® y los accesorios metálicos pueden desecharse como chatarra o devolverse a Cortex Technology para su eliminación. Se recomienda descontaminar las sondas de contacto antes de desecharlas o eliminarlas como materiales contaminados.

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

Dispositivo	Capacidad del nitrógeno líquido	Tiempo de mantenimiento estático
CryoPro® MAXI	500 ml	De 20 a 24 horas
CryoPro® MINI	350 ml	De 12 a 14 horas

El caudal y la velocidad del nitrógeno líquido y el tiempo máximo de tratamiento dependen de la punta de pulverización (A-D) que se haya colocado:

Punta de pulverización	A	B	C	D
Diámetro del agujero (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Flujo medio en el primer minuto (mL/min)	54	28	15	9
Velocidad media (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Tiempo total estimado de tratamiento en sesiones de 1 min (MINI/MAXI) (minutos)	6/9	12/17	22/32	36/52

Tiempo aproximado desde que se cierra la tapa después de llenar CryoPro® hasta que está listo para su uso			
Estado térmico de CryoPro® al llenarse	Temperatura ambiental (22±1 °C)		Enfriado (llenado)
Nivel de llenado	Volumen máximo	1/3 del volumen máximo	1/3 del volumen máximo
CryoPro® Maxi (500 ml)	30 segundos	1 minuto y 30 segundos	15 minutos
CryoPro® Mini (350 mL)	25 segundos	1 minuto	10 minutos

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Gráfico	Descripción
	Indica el fabricante del producto sanitario
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.
	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	Indica que se trata de un producto sanitario
	Indica un soporte que contiene información identificadora única del producto sanitario
	Marcado CE con el número de referencia del organismo notificado xxxx. Indica la conformidad técnica europea.
	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ACCESORIOS

Todos los accesorios son compatibles con CryoPro® Maxi y Mini.

Puntas de pulverización:	Clasificación	Código de referencia:	Finalidad:
Punta de pulverización «A», 1 mm	Ila	OS A	Abertura de pulverización abierta (1 mm)
Punta de pulverización «B», 0,75 mm	Ila	OS B	Abertura de pulverización abierta (0,75 mm)
Punta de pulverización «C», 0,55 mm	Ila	OS C	Abertura de pulverización abierta (0,55 mm)
Punta de pulverización «D», 0,45 mm	Ila	OS D	Abertura de pulverización abierta (0,45 mm)
Extensión de pulverizador doblada, 0,55 mm	Ila	OS BS	Punta de pulverización utilizada para acceder a las estructuras anatómicas de difícil acceso
Extensión de pulverización recta, 0,55 mm	Ila	OS SS	Punta de pulverización utilizada para acceder a las estructuras anatómicas de difícil acceso
Punta de pulverizador blanda para el acné	Ila	OS blanda	Punta de pulverización utilizada para tratar el acné

Sondas de contacto:	Clasificación	Código de referencia:	Finalidad:
Sonda de contacto de punta afilada	Ila	CP SP	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 1 mm	Ila	CP 1 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 2 mm	Ila	CP 2 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 3 mm	Ila	CP 3 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 4 mm	Ila	CP 4 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 5 mm	Ila	CP 5 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 6 mm	Ila	CP 6 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 8 mm	Ila	CP 8 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 10 mm	Ila	CP 10 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 15 mm	Ila	CP 15 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 20 mm	Ila	CP 20 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 30 mm	Ila	CP 30 mm	Sonda de contacto

Fundas:	Clasificación	Código de referencia:	Finalidad:
Conos de goma	I	RUB	Utilizados como una barrera mecánica para confinar la pulverización abierta para que afecte solo a la piel que se pretende tratar
Disco Lexan	I	LEXAN	Utilizados como una barrera mecánica para confinar la pulverización abierta para que afecte solo a la piel que se pretende tratar

Accesorios:	Clasificación	Código de referencia:	Finalidad:
Limitador de flujo abierto	N.A.	OFR	Bloquea el flujo de nitrógeno líquido cuando no hay una boquilla o una sonda de contacto acoplada.
Adaptador Luer Lock	Ila	OS LL	Permite acoplar una aguja hipodérmica conforme a la norma «ISO 80369-7 female luer lock interface».
Adaptador para la limpieza de puntas de pulverización	N.A.	TCA	Se utiliza para limpiar las aberturas de pulverización que estén obstruidas (elimina las partículas que bloquean el flujo)

Para una visualización de los accesorios: Ver adjunto «Z11006.xx Accesorios de tratamiento y dispositivos de manipulación» en nuestra página web www.cortex.dk.

TIEMPOS DE TRATAMIENTO RECOMENDADOS

La siguiente tabla muestra una lista de recomendaciones para tratar diversas lesiones cutáneas con nitrógeno líquido. Se indican la técnica, el tiempo de congelación en segundos, el número de ciclos de congelación-descongelación, el margen alrededor de la lesión tratada y el número de sesiones de tratamiento para las lesiones cutáneas benignas y premalignas o malignas indicadas. La técnica criquirúrgica que se recomienda puede ser la pulverización abierta, la sonda de contacto o la pulverización suave.

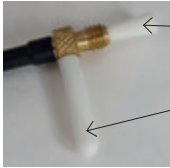
Lesiones benignas	Técnica	Tiempo(s) de congelación	FTC	Margen (mm)	Sesiones de tratamiento
Acné	OS/CP/SS	De 5 a 15	1	1	1
Dermatofibroma	OS/CP	De 20 a 60	1	2	2
Hemangioma	OS/CP	10	1	<1	1
Cicatriz hipertrófica	OS/CP	20	1	2	1
Queloides	OS/CP	30	De 1 a 3	2	3
Queratosis seborreica	OS	De 10 a 15	De 1 a 3	<1	De 1 a 3
Quiste mixoide	OS/CP	5	1	De 1 a 2	1
Granuloma piógeno	OS	15	1	<1	1
Marcas cutáneas	OS/CP	5	1	De 1 a 2	1
Lentigo solar	OS	5	1	<1	1
Verrugas víricas	Técnica	Tiempo(s) de congelación	FTC	Margen (mm)	Sesiones de tratamiento
Anogenitales (condiloma acuminado)	OS	10	1	2	De 3 a 4
Común (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Plana (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mosaico	OS	30	1	De 3 a 5	4
Plantar (verruca plantar)	OS	20	1	2	De 3 a 4
Lesiones premalignas/ lesiones malignas:	Técnica	Tiempo(s) de congelación	FTC	Margen (mm)	Sesiones de tratamiento
Queratosis actínica	OS	De 5 a 20	1	De 1 a 2	1
Carcinoma de células basales (CCB)	OS	De 60 a 90	De 1 a 3	5	1
Enfermedad de Bowen	OS	De 15 a 30	De 1 a 2	3	1
Carcinoma de células escamosas (CCE)	OS	De 60 a 90	De 1 a 3	5	1

OS: Pulverizador abierto CP: Sonda de contacto SS: Pulverización suave

La tabla anterior se basa en las recomendaciones de la bibliografía:
Zimmerman EE, Crawford P. Criocirugía cutánea. Am Fam Physician. 15 de diciembre de 2012;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Criocirugía cutánea para afecciones cutáneas comunes. Am Fam Physician. 1 de abril de 2020;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Criocirugía: Un manual práctico. 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Criocirugía cutánea: Principios y práctica clínica (4ª ed.). CRC Press. <https://doi.org/10.1201/b17660>

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LAS SONDAS DE CONTACTO CRYOPRO®
Según ISO 17664-1:2021 Tabla B.1 - Instrucciones de procesamiento (productos sanitarios reutilizables).

Fabricante: Cortex Technology Aps Método: Símbolo: Dispositivo(s): Sondas de contacto CryoPro® (REF CP SP, CP de 1 a 30 mm)	
ADVERTENCIAS	Los dispositivos se entregan en un estado no estéril y deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos.
	Durante el proceso de limpieza deben utilizarse guantes, gafas y ropa protectora adecuada. Si no se eliminan los contaminantes de la superficie de la sonda de contacto, podría comprometerse el correcto funcionamiento, su uso seguro y el posterior proceso de esterilización.
	Solo se recomienda la esterilización con vapor caliente. Otros métodos de esterilización que se basan, por ejemplo, en gas EtO, productos químicos líquidos, calor seco, VHP radiación ionizante no se han validado como eficaces y pueden causar daños físicos al producto. Deje que los dispositivos se enfríen después de la esterilización (mínimo 30 minutos) para evitar quemaduras.
Limitaciones en el procesamiento:	El reprocesamiento tiene un efecto mínimo sobre las sondas de contacto. El final de la vida útil lo determina el desgaste físico. No utilice las sondas de contacto si la parte aplicada cubierta de oro está descolorida o presenta indicios de daños físicos (por ejemplo, arañazos). La parte enroscada de latón de la sonda se volverá marrón o negra a medida que se deslustre. Se trata de un proceso normal que no afecta a la funcionalidad del producto y es puramente estético. Las sondas de contacto están validadas para resistir hasta 100 ciclos de limpieza y de esterilización. Sustituya la sonda después de 100 ciclos de reprocesamiento o en caso de que presente decoloración o daños físicos en el revestimiento de oro de la parte que pueda entrar en contacto con el paciente.

INSTRUCCIONES	
Tratamiento inicial en el punto de utilización	Para evitar la contaminación, la sonda de contacto debe conservarse en la bolsa de esterilización durante el transporte de la autoclave al punto de utilización. Al abrir la bolsa de esterilización, tenga cuidado de no contaminar la sonda antes de usarla. El tapón protector de silicona debe sustituirse por el tubo de ventilación de silicona y el taco de silicona debe retirarse antes de usarla.
	En el momento de utilizarla debe revisar si la superficie de la sonda de contacto está intacta. La sonda de contacto debe desecharse en caso de que presente decoloración o defectos superficiales en el revestimiento de oro.
	Después de usarla, separe la sonda de contacto de CryoPro®. Elimine la suciedad más incrustada con un paño limpio y sin pelusa. Antes de volver a utilizarla, la sonda de contacto debe limpiarse y esterilizarse según el procedimiento validado que se describe a continuación.
Preparación antes de la limpieza	Vuelva a colocar el tubo de ventilación de silicona en la sonda de contacto con la tapa protectora de silicona (véase la siguiente imagen). Asimismo, fije el taco de silicona en la rosca de latón, ya que cualquier entrada de líquido puede bloquear el flujo de nitrógeno durante su uso al congelarse. 
Limpieza: Automatizada	Las sondas de contacto no son adecuadas para procesos de limpieza por ultrasonidos o automatizados debido al riesgo de entrada de líquido que puede bloquear el flujo de nitrógeno. Por lo tanto, solo se proporciona un método de limpieza manual.

INSTRUCCIONES				
Limpieza: Manual	Agente de limpieza: Detergente neutro concentrado Prolystica 2X del fabricante Steris. La composición del detergente se muestra a continuación:			
	Nombre		Identificador del producto	
	Alcohol etoxilado Tensioactivo		(N.º CAS) 68439-46-3	
	Poli(oxi-1,2-etanodiol), alfa-fenil-omega-hidroxi-		(N.º CAS) 9004-78-8	
	1-Octanamina, N,N-dimetil-, N-óxido		(N.º CAS) 2605-78-9 (N.º REACH) 01-2119409076-45-0002	
	Polímero de metiloxirano con oxirano		(N.º CAS) 9003-11-6	
	Instrucciones de limpieza:			
	1. Diluir el detergente en agua del grifo (1 ml de detergente por 1 litro de agua, como dosis en el peor de los casos).			
	2. Una vez estén colocadas las tapas protectoras de silicona, sumerja toda la sonda de contacto en la solución y déjela reposar durante 5 minutos.			
	3. Quite con cuidado la sonda de contacto de la solución y cepíllela durante 1 minuto como mínimo para eliminar los restos visibles. Utilice un cepillo de nailon suave que no raye la superficie.			
	4. Aclare la sonda de contacto con agua corriente y cepíllela hasta que quede visiblemente limpia durante al menos 1 minuto. Puede utilizarse agua del grifo.			
	El procedimiento de limpieza debe realizarse antes de la esterilización.			
Desinfección	Las sondas de contacto CryoPro no deben desinfectarse. A continuación se ofrecen instrucciones para la esterilización.			
Secado	Seque la sonda de contacto con una toallita limpia sin pelusa y prepárela para la esterilización.			
Mantenimiento, revisión y pruebas	1. Revise la sonda de contacto en busca de residuos visibles. 2. Revise la sonda de contacto para detectar cualquier signo de superficie comprometida. La sonda de contacto debe desecharse en tal caso, ya que los arañazos o el alojamiento del revestimiento de la superficie pueden hacer que el paciente entre en contacto con materiales subyacentes o residuos que no son biocompatibles.			
Embalaje	Coloque la sonda de contacto limpia en una bolsa individual apta para la esterilización por vapor (prueba de esterilización validada con las bolsas transparentes termosellables WIPAK STERIKING®).			
Esterilización	Asegúrese de que el tubo de ventilación de silicona no esté colocado y de que la tapa protectora de silicona y el taco estén en su sitio durante el proceso de esterilización para evitar que entre vapor o agua en el lumen de dentro del dispositivo. En caso de que quede agua atrapada en el interior de la sonda, esta se congelará durante la utilización y bloqueará el flujo de nitrógeno.			
	A continuación se resumen los parámetros de procesamiento que se han validado para alcanzar con eficacia un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 1x10-6:			
	Tipo de ciclo de autoclave	Temperatura	Tiempo de exposición (min.)	Tiempo de secado (min.)
	Desplazamiento por gravedad (autoclave tipo N)	121 °C	15 minutos	20 minutos
	Deje que los dispositivos esterilizados se enfrien adecuadamente hasta alcanzar la temperatura ambiente en una zona exclusiva con una circulación y un flujo de aire mínimos durante al menos 30 minutos.			
	No abra la bolsa de esterilización hasta que el dispositivo se haya transportado al punto de utilización. El tubo de ventilación de silicona no debe colocarse hasta que el dispositivo se haya transportado al punto de utilización.			
Almacenamiento	Las sondas de contacto CryoPro deben almacenarse a temperatura y humedad ambiente normales. Aparte de esto, no existen requisitos especiales de almacenamiento ni restricciones en cuanto a la vida útil. Las sondas de contacto deben esterilizarse antes de usarlas y pueden almacenarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante de la bolsa de esterilización.			
Información adicional				
Contacto con el fabricante	Tecnología Cortex, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Dinamarca Teléfono: +45 98574100, Correo electrónico: cortex@cortex.dk			

Las instrucciones que se han facilitado con anterioridad han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar las sondas de contacto para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal y como se realiza realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Este proceso necesita verificación o validación y un seguimiento periódico del mismo.

Fecha de publicación: 2025-01-31

SISÄLLYSLUETTELO

Käyttötarkoitus.....	Sivu 58
Haittavaikutukset.....	Sivu 58
Suunnitellut kohderyhmät.....	Sivu 58
Indikaatiot.....	Sivu 58
Vasta-aiheet.....	Sivu 58
Varoitukset.....	Sivu 58
Yksikön täyttäminen.....	Sivu 59
Tarvikkeet.....	Sivu 59
Toimintaperiaate.....	Sivu 59
Hoito/kliininen sovellus.....	Sivu 59
Dekontaminaatio.....	Sivu 59
Säilytys.....	Sivu 60
Huolto.....	Sivu 60
Hävittäminen.....	Sivu 60
Suorituskykyominaisuudet.....	Sivu 60
Symbolien selitykset.....	Sivu 60
Tarvikkeet.....	Sivu 61
Suosittelavat hoitoajat.....	Sivu 62
CryoPro®-kosketusantureiden puhdistus ja sterilointi.....	Sivu 63

CryoPro® on aktiivinen ei-implantoitava lääketieteellinen laite ihovaurioiden kryokirurgiseen hoitoon, jossa kudus jäädytetään. CryoPro®-laite tulee täyttää nestemäisellä typillä (LN₂). Aktiivoinnin yhteydessä LN₂ vapautetaan upotusputken kautta laitteen kärkeen, johon voidaan kiinnittää erilaisia suihkupäitä tai kosketusantureita.

KÄYTTÖTARKOITUS

CryoPro® on käsikäyttöinen laite kutaaniseen kryokirurgiaan, jossa käytetään paikallista nestemäisen typen levittämistä ihovaurioiden hoitoon, jossa kudus jäädytetään. Hoito voidaan suorittaa käyttämällä avointa suihkutusmenetelmää tai kosketusanturiteknikoita terveydenhuollon ammattilaisten kuten ihotautilääkäreiden, perhelääkäreiden, ja kryokirurgiaan koulutettujen sairaanhoitajien toimesta hyvin valaistussa ja tuulettuissa klinisissä ympäristöissä.

Kryokirurgian käyttö on hyvin siedettyä, nopeaa, helppo soveltaa eikä se aiheuta systeemisiä sivuvaikutuksia.

HAITTAVAIKUTUKSET

Väliaikaiset haittavaikutukset;

- Pääasialliset väliaikaiset haittavaikutukset ovat kipu hoidon aikana ja/ tai pian sen jälkeen, vesikellon muodostuminen ja paikallinen turvotus.

Pitkäaikaiset komplikaatiot;

- Joissakin tapauksissa potilaalle voi kehittyä lesionaalinen hypopigmentaatio ja/ tai perifeerinen hyperpigmentaatio. Pysyvän hypopigmentaation riski on suurempi tummaihoisilla potilailla.

SUUNNITELLUT KOHDERYHMÄT

Laitetta voidaan käyttää kaikissa potilasryhmissä iästä, sukupuolesta ja rodusta riippumatta. Kuitenkin, imeväiset sekä tummaihiset potilaat, jotka eivät ole valmiita hyväksymään pigmenttimuutoksia, ovat poissuljettuja.

INDIKAATIOT

CryoPro® on tarkoitettu seuraaviin hyvinlaatuisten iholeesioiden hoitoon:

- Akne, dermatofibroma, hemangioma, hypertrofinen arpi, keloidi, seborrooinen keratoosi, limarakkulat, pyogeeninen granuloma, varsiluomet, aurinkokeratoosi, ja virusperäiset syytät (anogeenitaaliset, yleiset, litteät, mosaikkimuotoiset, jalkasyylät).
- Useita premalignaalisia/malignaalisia vaurioita voidaan myös hoitaa käyttämällä kryoterapiaa:
- Aktiivinen keratoosi, tyvisolusyöpä (BCC), ihon pintasyöpä (Bowenin tauti), okasolusyöpä (SCC).

CryoPro® Ei sovellu käytettäväksi edellä mainittujen käyttötarkoitusten ulkopuolella.

VASTA-AIHEET

- BCC-/SCC-leesiot, joilla on korkean riskin piirteitä
- Leesiot, joissa patologiaa tarvitaan
- Potilaat, jotka ovat aikaisemmin kokeneet kryokirurgian herkkyyttä
- Alentunut vastustuskyky
- Potilaat, joilla on alentunut vaskulaarinen toiminta
- Potilaat, jotka käyttävät antikoagulantteja
- Hoito alueilla, jotka ovat ulkonevien luiden tai pinnallisten hermojen yläpuolella
- Kasvaimet, joiden marginaalit ovat määrittelemättömät
- Potilaat, jotka eivät hyväksy pigmentin muutoksia (korkeampi riski tummaihoisilla potilailla)
- Pikkulapset
- Psoriaattisen niveltulehduksen potilaille kryokirurginen hoito voi harvinaisissa tapauksissa olla laukaiseva tekijä.

Lisätietoa vasta-aiheista löytyy asiaankuuluvasta kirjallisuudesta, esim. Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 1. huhtikuuta 2020;101(7):399-406.

VAROITUKSET

- Älä koskaan käytä CryoPro®-yksikköä ilman suihkupäätä tai kosketusanturia. Jos laitetta käytetään ilman kiinnitettyä suihkupäätä tai anturia, liiallinen nesteen määrä voi aiheuttaa vakavia vaurioita potilaalle. Virtausrajoihin (lisävaruste) voidaan kiinnittää estämään typen virtaus, jos suihkupäätä tai kosketusanturia ei ole asennettu paikoilleen.
- Täyttämisen jälkeen kansi on kiinnitettävä ja kiristettävä hyvin.
- CryoPro® on tarkoitettu pitää pystyasennossa käytön aikana. Jos yksikkö pidetään sellaisessa asennossa, joka mahdollistaa pullon sisällä olevan nesteen joutua kosketuksiin kannen kanssa, nestemäinen typi voi paeta paineenvapautusventtiilin läpi. Ulosvirtaava typi voi osua käyttäjän ja/ tai potilaan käteen.
- Älä käytä yksikköä, jos paineenvapautusventtiili on tukossa tai se on vääristynyt tai laite on muutoin vaurioitunut. Tämä voi aiheuttaa liiallista painetta ja voimakasta typen vapautumista, mikä altistaa sekä potilaat, käyttäjät että muut henkilöt vaaraan.
- Pitkäaikaisen käytön jälkeen yksikkö voi muuttua kylmäksi (näkyvää jäätä kannessa ja suihkutusletkussa). Anna laitteen sulaa ennen hoidon aloittamista.
- Huomioi eristyshäiriön merkit - pullo jäätyy. ÄLÄ KÄYTÄ, jos pullossa on jääkeros.
- Ole varovainen, kun avaat paineenalaisen laitteen. Avaa kansi hitaasti. Laite voi olla paineen alla vaikka mitään jäämnestettä ei olisi jäljellä.
- ÄLÄ ruiskuta aivoihin haavoihin, ruumiinavoukoihin tai silmiin.
- Käytä nestemäistä typpeä vain hyvin tuuletuissa tiloissa. Haihtunut typi voi aiheuttaa tukehtumista.
- Älä käytä kosketusantureita, joiden pinnassa on vaurioitumisen merkkejä. Pintapeitteen naarmuuntuminen tai irtoaminen voi tuoda potilaan kosketuksiin alla olevien materiaalien tai epäpuhtauksien kanssa.
- Älä käytä CryoPro®-laitetta, jos siinä on merkkejä vakavista kuljetusvaurioista tai pakkauksen tahattomasta avaamisesta ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Käsineitä, silmälasia ja sopivia suojavaatteita tulee käyttää puhdistuksen aikana.
- Kosketusanturiin jääneet kontaminaation voivat vaarantaa sen asianmukaisen toiminnan, sen turvallisen käytön sekä haitata sen jälkeistä sterilointiprosessia.
- CryoPro® on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön. Kun laitetta ei käytetä, se on pidettävä lasten ja luvattomien henkilöiden ulottumattomana.
- Kun käytössä on kosketusanturi, kosketusanturin pohjaan kiinnitetty silikonipoistoputki on ohjattava pois potilaalta tai käyttäjältä, kunnes se kovettuu. Tämä tapahtuu noin 5 sekunnin kuluttua nestemäisen typen virtauksen aktivoimisesta ja putki pysyy kiinteässä (jäätynneessä) asennossa toimenpiteen loppuun asti.

Huom: Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja asiaankuuluvalla toimivaltaisella viranomaisella EU:n jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. EU:n ulkopuolisten käyttäjien osalta paikalliselle jälleenmyyjälle ja asiaankuuluvilla toimivaltaisilla viranomaisilla on ilmoitettava asiasta.

YKSIKÖN TÄYTTÄMINEN

CryoPro®-yksikkö on täytettävä *vain nestemäisellä tyypellä*. Täytä yksikkö kaatamalla hitaasti nestemäistä tyypeä pulloon tai käyttämällä tavallista matalapaineen poistolaitetta varastotankista (dewar). Riippuen hoidettavien leesioiden määrästä ja yksittäisten hoitokertojen kestosta yksikkö on täytettävä vähintään kolmasosa sen enimmäiskapasiteetista. Lämpimän yksikön täyttämisen jälkeen neste kiehuu noin 30 sekuntia. Tämän jälkeen kansi voidaan asentaa ja kiristää tiukasti. Heikko, mutta kuuluva sihisevä ääni, joka tulee paineenvapautusventtiilistä, osoittaa, että normaali työpaine on saavutettu laitteen sisällä. Tämä on normaali toiminta ja paineenvapautusventtiili ei saa koskaan tukkia tai kiristää. Eri tekijät vaikuttavat siihen, kuinka kauan kestää, että laite on käyttövalmis kannen sulkemisen jälkeen. Katso suositukset kohdasta "Suorituskykyominaisuudet".

Varovaisuutta on noudatettava, kun täytetään CryoPro®-laitetta, joka sisältää jäämnestettä, koska laitteen paine on 0,8 baaria. Kierrä kansi hitaasti irti, jotta laite vapauttaa paineen ennen kuin yläosa poistetaan. Tähän liittyy kuuluva sihisevä ääni, joka jatkuu kunnes paine on vapautunut kokonaan. Haihtuva tyyppi voi poistua ja osua käteen.

Huom: Käytettäessä nestemäistä tyyppiä (LN₂) on suositeltavaa noudattaa asianmukaisia varotoimia, kuten LN₂-toimittajan käyttöturvallisuustehtäessä on määrätty. Vähimmäismääräyksenä on suositeltavaa käyttää suojakäsineitä ja -laseja tai vastaavia.

TARVIKKEET

Ennen käyttöä kiinnitä suihkutuspää tai kosketusanturi, koska CryoPro® ei voi suorittaa käyttöä tarkoitustaan ilman kiinnitettyä suihkutuspäätä tai kosketuanturia.

CryoPro® toimitetaan tavanomaisilla avoimilla suihkutuspäillä. Valinnaisiin tarvikkeisiin kuuluvat erilaiset suihkutuskärjet, kosketusanturit, kumi-/muovisuojat (kartiot) ja muut kiinnitettävät lisäosat. Tarvikkeiden luettelo löytyy kohdasta "Tarvikkeet".

Huom: Kontaktianturit ovat puolikriittisiä esineitä, jotka joutuvat kosketuksiin ei-ehjän ihon kanssa. On tärkeää tarkastaa ne, koska ne on hävitettävä, jos niissä on merkkejä vaurioituneesta pinnasta. Naarmut tai viat kultiapinnoitteessa saattavat tuoda potilaan kosketuksiin alla olevien materiaalien tai liian kanssa.

Huom: CryoPro® on tarkoitettu käytettäväksi vain Cortexin valmistamien suihkutuskärkien, kosketusantureiden ja tarvikkeiden kanssa.

TOIMINTAPERIAATE

Kun laite on paineistettu ja laukaisukahva on aktivoitu, nestemäisen tyyden virtaus alkaa. Tyyden virtaus pysähtyy, kun laukaisukahva vapautetaan. Nestemäisen tyyden virtausnopeuden säätö ei ole mahdollista laukaisukahvan avulla. Tyyden virtausnopeutta säädetään valitsemalla sopiva suihkutuspää. Nestemäisen tyyden jatkuva virtaus ilman, että kahvaa painetaan, voidaan saavuttaa työntämällä kahvaa eteenpäin ja sivulle. Vasenkätisille käyttäjille laukaisukahva voidaan sijoittaa pääventtiilin vasemmalle puolelle.

Huom: Saastumisen ja kylmän palamisen välttämiseksi on suositeltavaa käyttää suojakäsineitä ja -laseja tai vastaavia.

HOITO/KLIININEN SOVELLUS

Kaikki anturit ja suihkutuspäät on asennettu pysyvästi kiinnitettyyn siipimutteriin sormiitukkuudella. Älä käytä liiallista voimaa.

Anestesiavoidetta voidaan levittää hoidettavalle alueelle, menettelyn siedettävyyden parantamiseksi ja toimenpiteen jälkeisen kivun vähentämiseksi.

Huom: Kun laite jätetään pöydälle käyttökertojen välillä, paineenvapautusventtiilistä kuuluu jatkuva tai hetkellinen sihisevä ääni. Tämä on normaalia eikä sitä pidä estää.

Suihkutoiminen jäädytys (**REF** OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Mukana toimitettavat suihkutuspäät: A (1 mm:n reikä), B (0,75 mm:n reikä), C (0,55 mm:n reikä), D (0,45 mm:n reikä) sekä taivutettu suihkutuspää (Bent Spray; BS, 0,55 mm:n reikä) ja suora suihkutuspää (Straight Spray; SS, 0,55 mm:n reikä), jotka ovat molemmat vaikeasti saavutettavissa oleville alueille kuten korvien, huulten ja ulkoisen nenän takana (voidakseen välttää tyypikaasujen pääsyn hengitysteihin).

Valitse suihkutuspää, joka antaa hoidettavalle leesiolle sopivan nestemäisen typpivirtauksen. Syväjäähdytys saavutetaan parhaiten, kun suihkutuspää on lähellä leesiota (5–10 mm:n etäisyys), koska suihkun nestemäärä on suurempi lähellä kärkeä. Jos mahdollista, kohonneita syliä tulisi lähestyä tangentsisesti vähintään kahdelta puolelta. Tämä mahdollistaa sen, että jääpallo liikkuu syllyn vartta alas ja samalla säästää ympäröivän kudoksen. Jos leesiota suihkutetaan suoraan (pystysuoraan pintaan nähden), tämä aiheuttaa enemmän sivusuuntaista leviämistä ja vähemmän tunkeutumista. Tämän välttämiseksi käytä suihkutusta asteittain tai käytä pienempää suihkutuspäätä.

Soft Spray -pää on tarkoitettu suurempien alueiden jäädyttämiseen suuremmalla etäisyydellä (enintään noin 5 cm) käyttäen korkeampaa höyrypitoisuutta. Siirrä päästä hitaasti eteenpäin ja taaksepäin, jolloin pinta tulee "maalattua" höyrystetyllä tyypellä.

Luer Lock -sovitin helpottaa hypodermisen neulan käyttöä suihkutuspäällä ja neulan halkaisija määrittää nestemäisen tyyden virtausnopeuden. Virtausnopeutta on säädettävä hoidettavan leesion mukaan.

Huom: Hyperdermaalisten neulojen käyttöä ei ole tarkoitettu intralesionaaliseen hoitoon.

Jos suihkutuspää on tukossa tai nestemäinen tyyppi virtaa hitaasti, se voi johtua nestemäisessä työssä olevista epäpuhtauksista. Irrota kansi ja anna sen sulaa kokonaan. Puhdista suihkutuspää puhdistussovitin tai ilmakompressorin avulla.

Kosketusjäädymä (**REF** CP SP, CP 1–30mm)

Suljetut kosketusanturit mahdollistavat syväjäädymä, jossa lateraalinen leviäminen on minimaalista.

Valitse leesion kokoon sopiva anturikoko. Kostuta leesio vesitippalla tai kosketusgeelillä ennen jäädymäistä helpottaaksesi lämpösiirtoa ihon ja anturikärjen välillä. Aseta kosketusanturi kohdalleen, kun se on vielä lämmin, ja vedä laukaisukahvaa. Jatka jäädymäistä, kunnes 1–5 mm:n kehä näkyy anturin kärjessä. Sitten pysäytä jäädymästä ja anna anturin irrota ihosta muutaman sekunnin päästä.

Jäädymäisä vaihtelee käytetyn pää- tai anturin, leesiokoon ja -tyypin sekä jäädymäisäisyyden (vain suihkutuspää) mukaan. Käyttäjää kehoitetaan tutustumaan käytettävissä olevaan kirjallisuuteen, joka käsittelee nestemäisellä tyypellä tehtävää kryo-kirurgiaa. Suositeltujen hoitojen hoidon kesto on esitetty taulukossa "Suositeltavat hoitoajat".

Hoidon jälkeen käsitelty alue on suojattava (normaali haavanhoito).

DEKONTAMINAATIO

Pääasiallinen CryoPro®-yksikkö ei ole tarkoitettu autoklaavattavaksi, vaan se voidaan puhdistaa alkuhoilolla (isopropyylillä tai etanolilla). Normaalisti suihkutuspäitä ei tarvitse puhdistaa, koska ne eivät ole kosketuksissa potilaan kanssa.

CryoPro®-kosketusanturit ovat puolikriittisiä uudelleenkäytettäviä laitteita, jotka saattavat joutua kosketuksiin ei-ehjän ihon kanssa aiotun käytön aikana. Tästä syystä manuaalinen puhdistusprosessi yhdessä kostean lämpösterilointiprosessin kanssa on validoitu valmiiksi laitteen uudelleenkäyttöä varten. Katso kohta "CryoPro®-kosketusantureiden puhdistus ja sterilointi".

SÄILYTYS

Nestemäisen typen säilytys

Jotta nestemäinen tyyppi olisi puhdasta, säilytysastia (dewar) on tyhjennettävä kokonaan ennen täyttämistä 3–4 kertaa vuodessa. Tarvittaessa astian sisällä olevista jääkristalleista peräisin olevaa vettä voidaan kuivata luomalla ilmankierto (esimerkiksi käyttämällä polynimuria noin 30 minuutin ajan).

CryoPro®-laitteen säilytys

Työpäivän päätteeksi on erittäin suositeltavaa tyhjentää laite irrottamalla kansi ja hävittämällä ylimääräinen nestemäinen tyyppi. ÄLÄ kaada sitä takaisin dewar-astiaan mahdollisen kontaminaatoriskin välttämiseksi. Kun pullo on tyhjä, on suositeltavaa säilyttää pulloa alaspäin vähintään 30 minuuttia ennen kannen kiinnittämistä. Kondensaation kertymisen välttämiseksi CryoPro® on säilytettävä niin, että kansi on paikoillaan.

Tyhjä laite ja tarvikkeet on säilytettävä tavanomaisessa lämpötilassa ja kosteudessa. Niihin ei sovelleta erityisiä varastointivaatimuksia eikä säilytysaikaa koskevia rajoituksia. Kosketusantureita ei tarvitse säilyttää steriilinä, vaan ne on steriloitava ennen käyttöä.

Laitteen ja tarvikkeiden käyttöikä on 5 vuotta. Kosketusantureiden käyttöikä on 5 vuotta tai 100 uusintakäsittelykierrosta.

HUOLTO

Ennaltaehkäisevää ylläpitoa ei tarvita.

HÄVITTÄMINEN

CryoPro® ja metalliset tarvikkeet voidaan hävittää metalliromuna tai palauttaa Cortex Technology'lle hävittämistä varten. On suositeltavaa puhdistaa kosketusanturit ennen hävittämistä tai ne on hävitettävä saastuneina materiaaleina.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Laite	Nestemäisen typen kapasiteetti	Staatinen säilytysaika
CryoPro® MAXI	500 ml	20–24 tuntia
CryoPro® MINI	350 ml	12–14 tuntia

Nestemäisen typen virtausnopeus ja nopeus sekä enimmäiskäsittelyaika riippuvat asennetusta suihkutuspäästä (A–D):

Suihkutusjärki	A	B	C	D
Reiän halkaisija (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Keskimääräinen virtaus ensimmäisen minuutin aikana (ml/min)	54	28	15	9
Keskimääräinen nopeus (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Arvioitu kokonaiskäsitteilyaika 1 minuutin käyttökertojen aikana (MINI/MAXI) (minuuttia)	6/9	12/17	22/32	36/52

Arvioitu aika kannen sulkemisesta sen jälkeen kun CryoPro® on täytetty, kunnes se on käyttövalmis			
CryoPro®-laitteen lämpötila, kun se on täynnä	Huoneenlämpötila (22±1 °C)		Jäähdytetty (uudelle-entäytetty)
Täyttötaso	Enimmäistilavuus	1/3 enimmäistilavuudesta	1/3 enimmäistilavuudesta
CryoPro® Maxi (500 ml)	30 sekuntia	1 minuutti ja 30 sekuntia	15 minuuttia
CryoPro® Mini (350 ml)	25 sekuntia	1 minuutti	10 minuuttia

SYMBOLIEN SELITYKSET

Grafiikka	Kuvaus
	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan
	Ilmaisee päivämäärän, jona lääkinnällinen laite valmistettiin.
	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa
	Ilmaisee valmistajan sarjanumeron, jotta nimenomainen lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa
	Ilmaisee käyttäjän tarvetta tarkastella käyttöohjeita
	Ilmaisee, että tuote on lääketieteellinen laite
	Ilmaisee kantaa, joka sisältää yksinomaisen laitteen tunnisteen
	CE-merkintä ja ja ilmoitetun laitoksen viitenumero xxxx. Merkitsee eurooppalaista teknistä vaatimustenmukaisuutta.
	FHuomio: Liittovaltion (Yhdysvallat) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin joko lääkärin toimesta tai lääkärin valtuuttamana.

TARVIKKEET

Kaikki tarvikkeet ovat yhteensopivia sekä CryoPro® Maxi- että Mini-laitteiden kanssa

Suihkutuskärjet:	Luokitus	Viitenumero:	Tarkoitus:
Suihkutuskärki "A", 1 mm	Ila	OS A	Avoin suihkutuspää (1,0 mm)
Suihkutuskärki "B", 0,75 mm	Ila	OS B	Avoin suihkutuspää (0,75 mm)
Suihkutuskärki "C", 0,55 mm	Ila	OS C	Avoin suihkutuspää (0,55 mm)
Suihkutuskärki "D", 0,45 mm	Ila	OS D	Avoin suihkutuspää (0,45 mm)
Taivutettu suihkutusosa, 0,55 mm	Ila	OS BS	Suihkutuskärki, jota käytetään vaikeasti saavutettavissa oleviin anatomisiin rakenteisiin
Suora suihkutusosa, 0,55 mm	Ila	OS SS	Suihkutuskärki, jota käytetään vaikeasti saavutettavissa oleviin anatomisiin rakenteisiin
Aknen hoitoon sopiva pehmeä suihkutuskärki	Ila	OS SOFT	Suihkutuskärki aknen hoitoon

Kosketusanturit:	Luokitus	Viitenumero:	Tarkoitus:
Teräväkärkinen kosketusanturi	Ila	CP SP	Kosketusanturi
1 mm:n kosketusanturi	Ila	CP 1 mm	Kosketusanturi
2 mm:n kosketusanturi	Ila	CP 2 mm	Kosketusanturi
3 mm:n kosketusanturi	Ila	CP 3 mm	Kosketusanturi
4 mm:n kosketusanturi	Ila	CP 4 mm	Kosketusanturi
5 mm:n kosketusanturi	Ila	CP 5 mm	Kosketusanturi
6 mm:n kosketusanturi	Ila	CP 6 mm	Kosketusanturi
8 mm:n kosketusanturi	Ila	CP 8 mm	Kosketusanturi
10 mm:n kosketusanturi	Ila	CP 10 mm	Kosketusanturi
15 mm:n kosketusanturi	Ila	CP 15 mm	Kosketusanturi
20 mm:n kosketusanturi	Ila	CP 20 mm	Kosketusanturi
30 mm:n kosketusanturi	Ila	CP 30 mm	Kosketusanturi

Suojat:	Luokitus	Viitenumero:	Tarkoitus:
Kumikartiot	I	RUB	Käytetään mekaanisena esteenä avoimen suihkun rajoittamiseksi koskemaan vain käsiteltäväksi tarkoitettua ihoa
Lexan-levy	I	LEXAN	Käytetään mekaanisena esteenä avoimen suihkun rajoittamiseksi koskemaan vain käsiteltäväksi tarkoitettua ihoa

Kiinnitettävät lisäosat:	Luokitus	Viitenumero:	Tarkoitus:
Avoin virtausrajoitin	Ei sovelleta	OFR	Estää nestemäisen tyyppisen virtauksen, kun suutinta tai kosketusanturia ei ole kiinnitetty.
Luer Lock -sovitin	Ila	OS LL	Mahdollistaa ISO 80369-7 -standardin mukaisen naaraspuolisen luer lock -lukitusliittymän kiinnittämisen.
Suihkutuskärjen puhdistussovitin	Ei sovelleta	TCA	Käytetään tukkeutuneiden suihkutuspäiden huuhteluun (poistaa virtauksen estävät hiukkaset)

Tarvikkeiden visualisointia varten: Katso "Z11006.xx Hoitotarvikkeet ja käsittelylaitteet" -asiakirja osoitteessa www.cortex.dk.

SUOSITELTAVAT HOITOAJAT

Alla olevassa taulukossa on luettelo erilaisten iholeesioiden nestemäisen typen hoitoajoista. Tekniikka, jäädyttämisaika sekunneissa, jäädyttämis- ja sulamiskiertojen määrä (FTC), hoidetun leesion ympärillä oleva marginaali ja hoitojen lukumäärä on esitetty indikoiduille hyväntalutisille ja premalignaalisille/malignaalisille iholeesioille. Suositeltava kryokirurginen tekniikka voi olla joko avoin suihkutus (OS), kosketusanturi (CP) tai pehmeä suihkutus (SS).

Hyväntalutiset leesiot	Tekniikka	Jäädyttämisaika (s)	FTC	Marginaali (mm)	Hoitokerrat
Akne	OS/CP/SS	5–15	1	1	1
Dermatofibrooma	OS/CP	20–60	1	2	2
Hemangiooma	OS/CP	10	1	<1	1
Hypertrofinen arpi	OS/CP	20	1	2	1
Keloidi	OS/CP	30	1-3	2	3
Seborrooinen keratoosi	OS	10–15	1-3	<1	1–3
Limarakkula	OS/CP	5	1	1–2	1
Pyogeeninen granulooma	OS	15	1	<1	1
Varsiluomet	OS/CP	5	1	1–2	1
Aurinkokeratoosi	OS	5	1	<1	1
Virusperäiset syylät	Tekniikka	Jäädyttämisaika (s)	FTC	Marginaali (mm)	Hoitokerrat
Anogenitale (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3–4
Almindelig (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Flad (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mosaik	OS	30	1	3–5	4
Plantar (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3–4
Premalignaaliset/ malignaaliset leesiot:	Tekniikka	Jäädyttämisaika (s)	FTC	Marginaali (mm)	Hoitokerrat
Aktininen keratoosi	OS	5–20	1	1–2	1
Tyvisolusyöpä (BCC)	OS	60–90	1–3	5	1
Ihon pintasyöpä (Bowenin tauti)	OS	15–30	1–2	3	1
Okasolusyöpä (SCC)	OS	60–90	1–3	5	1

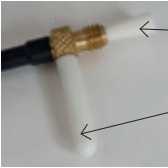
OS: Avoin suihkutus CP: Kosketusanturi SS: Pehmeä suihkutus

Yllä oleva taulukko perustuu kirjallisuuden suosituksiin:
Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 15. joulukuuta 2012;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 1. huhtikuuta 2020;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4. painos). CRC Press.
<https://doi.org/10.1201/b17660>

CRYOPRO®-KOSKETUSANTUREIDEN PUHDISTUS JA STERILOINTI

ISO 17664-1:2021 Taulukko B.1 – Käsittelyohjeet (uudelleenkäytettävät lääkinälliset laitteet).

Valmistaja: Cortex Technology Aps Valmistaja: Cortex Technology Aps Laite/laitteet: CryoPro®-kosketusanturit (REF CP SP, CP 1–30mm)		Menetelmä:	Symboli:
VAROITUKSET	Laitteet toimitetaan ei-sterilissä tilassa ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.		
	Käsineitä, silmälasia ja sopivia suojavaatteita tulee käyttää puhdistuksen aikana.		
	Kosketusanturiin jääneet kontaminaation voivat vaarantaa sen asianmukaisen toiminnan, sen turvallisen käytön sekä haitata sen jälkeistä sterilointiprosessia.		
	Vain kuumen höyryyn avulla tehtävää sterilointia suositellaan. Muita sterilointimenetelmiä, jotka perustuvat esimerkiksi EtO-kaasuun, nestemäisiin kemikaaleihin, kuivaan lämpöön, VHP:hen tai ionisoivaan säteilyyn, ei ole vahvistettu tehokkaiksi ja voivat aiheuttaa laitevaurioita.		
Käsittelyn rajoitukset:	Palovammojen välttämiseksi anna laitteiden jäähtyä steriloinnin jälkeen (vähintään 30 minuuttia).		
	Uudelleenkäsitellyn vaikutus kosketusantureihin on vähäinen. Käyttöiän päättyminen määräytyy fyysisen kulumisen mukaan. Älä käytä kosketusantureita, jos kuitapinnoitteinen sovellettu osa on värjäytynyt tai siinä on fyysisiä vaurioita (esimerkiksi naarmuja). Anturin kierteinen messinkiosa muuttuu ruskeaksi/ mustaksi, kun se likaantuu. Tämä on normaali prosessi, joka ei vaikuta tuotteen toimintaan ja on puhtaasti kosmeettinen huolenaihe.		
		Kosketusanturit on onnistuneesti validoitu kestämään jopa 100 puhdistus- ja sterilointikierrosta. Vaihda anturi uuteen 100 uudelleenkäsitelykierron jälkeen tai jos kuitapinnoite on värjäytynyt tai fyysisesti vaurioitunut osassa, joka saattaa joutua kosketuksiin potilaan kanssa.	

OHJEET	
Käyttöpaikan ensimmäinen käyttökerta	Kontaminaation välttämiseksi kosketusanturi on säilytettävä steriloitipussissa kuljetuksen aikana autoklaavista käyttöpaikkaan. Kun steriloitipussi avataan, huolehdi siitä, ettei anturi kontaminoidu ennen käyttöä. Suojaava silikonituppi on vaihdettava silikonipoistoputkeen ja silikonitappi on poistettava ennen käyttöä.
	Käyttöpaikassa on tarkastettava, että kosketusanturin pinta on ehjä. Kosketusanturi on hävitettävä, jos kuitapinnoitteessa esiintyy värjäytymistä tai pintavaurioita.
	Poista käytön jälkeen kosketusanturi CryoPro®-laitteesta. Poista kaikki epäpuhtaudet puhtaalla nukkaantumattomalla liinalla.
	Ennen uudelleenkäyttöä kosketusanturi on puhdistettava ja steriloitava alla kuvatus validoidun menetellän mukaisesti.
Valmistelu ennen puhdistusta	Vaihda kosketusanturin silikonipoistoputki suojaavaan silikonituppeeseen (katso kuva alla). Kiinnitä myös silikonitappi messinkikierteeseen, koska nestevuodot voivat estää typen virtauksen käytön aikana, kun se jäätyy.
	
Puhdistaminen: Automaattinen	Kosketusanturit eivät sovellu ultraääni- tai automaattisiin puhdistusprosesseihin nesteiden vuotoriskin vuoksi, joka voi estää typen virtauksen. Tästä syystä käytetään vain manuaalista puhdistusmenetelmää.

OHJEET

Yllä esitetyt ohjeet on validoitu lääkinällisen laitteen valmistajan toimesta, ja ne on todettu mahdollistavan kosketusanturien uudelleenkäyttöön. Käsittelijän vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittely, sellaisena kuin se tosiasiallisesti suoritetaan käsittelylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilöstön avulla, tuottaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin todentamista ja/tai validointia sekä rutiinomaista seurantaa.

Julkaisupäivä: 2025-01-31

TABLE DE MATIÈRES

Utilisation prévue	Page 65
Effets secondaires.....	Page 65
Groupes cibles visés.....	Page 65
Indications.....	Page 65
Contre-indications.....	Page 65
Avertissements.....	Page 65
Remplissage de l'unité.....	Page 66
Accessoires.....	Page 66
Principe de fonctionnement.....	Page 66
Traitement et application clinique.....	Page 66
Décontamination.....	Page 67
Stockage.....	Page 67
Maintenance.....	Page 67
Mise au rebut.....	Page 67
Caractéristiques techniques.....	Page 67
Définition des symboles.....	Page 68
Accessoires.....	Page 69
Durée de traitement recommandée.....	Page 70
Nettoyage et stérilisation des sondes de contact CryoPro®.....	Page 71

Le CryoPro® est un dispositif médical actif non implantable destiné au traitement cryochirurgical des lésions cutanées par congélation des tissus. Le CryoPro® est conçu pour être rempli d'azote liquide. Lors de l'activation, l'azote liquide est expulsé par un tube d'immersion jusqu'à l'extrémité de l'appareil où l'on peut fixer diverses ouvertures de pulvérisation ou sondes de contact.

UTILISATION PREVUE

Le CryoPro® est un appareil portable de cryochirurgie cutanée qui utilise l'application localisée d'azote liquide pour traiter les lésions cutanées par congélation des tissus. Le traitement peut être effectué à l'aide de techniques de pulvérisation ouverte ou de pulvérisation par sonde de contact par des professionnels de la santé tels que des dermatologues, des médecins de famille et des infirmiers formés à la cryochirurgie dans un environnement clinique normal, bien éclairé et ventilé.

L'utilisation de la cryochirurgie est bien tolérée, rapide, facile à réaliser et sans effets secondaires systémiques.

EFFETS SECONDAIRES**Effets secondaires temporaires:**

- La douleur pendant et/ou peu de temps après le traitement, la formation de bulles et l'œdème localisé sont les principaux effets secondaires temporaires.

Complications à long terme:

- Dans certains cas, le patient peut développer une lésion hypopigmentée et/ou une hyperpigmentation périphérique. Le risque d'hypopigmentation permanente est plus élevé chez les personnes à peau foncée.

GROUPES CIBLES VISES

Le dispositif peut être utilisé pour tous les groupes de patients, indépendamment de leur âge, leur sexe et leur race. Toutefois, les nourrissons ainsi que les personnes à peau foncée qui ne sont pas disposées à accepter les changements de pigmentation sont exclus.

INDICATIONS

Le CryoPro® est indiqué pour les lésions cutanées bénignes suivantes:

acné, dermatofibrome, hémangiome, cicatrice hypertrophique, chéloïde, kératose séborrhéique, kyste mucoïde, granulome pyogénique, tache cutanée, lentigo solaire et verrues virales (anogénitales, communes, planes, mosaïques, plantaires).

Bon nombre de lésions précancéreuses/malignes peuvent également être traitées par cryothérapie :

kératose actinique, carcinome basocellulaire (CBC), maladie de Bowen, carcinome spino-cellulaire (CSC).

Le CryoPro® NE doit PAS être utilisé en dehors des indications mentionnées ci-dessus.

CONTRE-INDICATIONS

- Lésions causées par le CBC/CSC présentant des caractéristiques à haut risque
- Lésions pour lesquelles un examen est nécessaire
- Sensibilité antérieure à la cryochirurgie
- Immunosuppression
- Altération de l'apport vasculaire
- Utilisation d'anticoagulants
- Traitement des zones situées au-dessus des os proéminents ou des nerfs superficiels
- Tumeurs ayant des marges indéfinies
- Refus des changements de pigmentation (risque plus élevé chez les personnes à peau foncée)
- Nourrissons
- Chez les patients souffrant d'arthrite psoriasique, le traitement cryochirurgical peut, dans de rares cas, déclencher une poussée.

Pour plus d'informations sur les contre-indications, veuillez consulter la documentation pertinente, notamment Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas le CryoPro® sans une ouverture de pulvérisation ou une sonde de contact en place. La quantité excessive de liquide expulsée lorsque l'unité est utilisée sans ouverture de pulvérisation ou sans sonde fixée peut causer de graves dommages au patient. Un limiteur de débit (accessoire) peut être fixé pour empêcher que l'azote ne s'écoule si une ouverture de pulvérisation ou une sonde de contact n'est pas en place.
- Après le remplissage, le couvercle doit être fixé et serré fermement.
- Le CryoPro® est sensé être tenu en position verticale lorsqu'il est utilisé. L'azote liquide peut s'échapper par la vanne de surpression si l'unité est maintenue dans une position permettant au liquide contenu dans la bouteille d'être en contact avec le couvercle. Le jet d'azote qui s'échappe peut toucher la main de l'utilisateur et/ou du patient.
- N'utilisez pas l'unité si la vanne de surpression est bloquée ou a été altérée, ou si l'unité est endommagée d'une autre manière. Cela pourrait causer une pression excessive et une libération violente d'azote, exposant le patient et l'utilisateur et d'autres personnes à un danger.
- L'unité pourrait devenir froide (glace visible sur le couvercle et le tube de pulvérisation) après une utilisation prolongée. Laissez l'unité dégeler avant de reprendre le traitement.
- Soyez attentif aux signes de défaillance de l'isolation – la bouteille risque de se congeler. N'UTILISEZ PAS le produit si la bouteille est couverte de glace.
- Soyez prudent lorsque vous ouvrez une unité sous pression. Ouvrez le couvercle doucement. L'unité peut toujours être sous pression même s'il ne reste plus de liquide.
- NE pulvérisez PAS sur des plaies ouvertes, dans les orifices du corps ou dans les yeux.
- N'utilisez pas l'unité CryoPro® si elle présente des signes de dommages graves dus au transport ou d'ouverture involontaire de l'emballage avant la première utilisation.
- Pendant le processus de nettoyage, portez des gants, des lunettes de protection et des vêtements de protection appropriés.

- Le fait de ne pas éliminer les contaminants de la surface de la sonde de contact pourrait compromettre son bon fonctionnement, son utilisation en toute sécurité et le processus de stérilisation ultérieur.
- Le CryoPro® est un dispositif médical réservé à un usage professionnel. Lorsque vous ne l'utilisez, vous devez le conserver hors de portée des enfants et du personnel non autorisé.
- Lorsque vous utilisez une sonde de contact, le tube de soutirage en silicone qui est fixé à la base de la sonde de contact doit être éloigné du patient ou de l'utilisateur jusqu'à ce qu'il durcisse. Cela se produit environ 5 secondes après l'activation du jet d'azote liquide et le tube reste dans une position fixe (congelé) pendant le reste de la procédure.

Remarque: Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour les utilisateurs hors UE: le distributeur local et les autorités compétentes doivent être informés.

REMPLEISSAGE DE L'UNITÉ

L'unité de CryoPro® doit être remplie avec *l'azote liquide uniquement*. Remplissez l'unité en versant lentement de l'azote liquide dans la bouteille ou en utilisant un dispositif standard de retrait basse pression à partir d'un réservoir de stockage (un dewar). En fonction du nombre de lésions à traiter et de la durée des traitements individuels, l'appareil doit être rempli à au moins un tiers de sa capacité maximale. Après avoir rempli une unité chaude, le liquide bouillonne pendant environ 30 secondes. Le couvercle peut par la suite être fixé et serré fermement. Un sifflement faible, mais audible provenant de la soupape de suppression indique que la pression de service normale a été atteinte à l'intérieur de l'unité. C'est le fonctionnement normal et la vanne de suppression ne doit jamais être bloquée ou serrée. Différents facteurs influencent le temps qui s'écoule entre la fermeture du couvercle et le moment où l'appareil est prêt à être utilisé. Consultez les recommandations dans la section « Caractéristiques de performance ».

Des précautions doivent être prises lors du remplissage d'un CryoPro® contenant un reste liquide, car l'unité est pressurisée à 0,8 bar. Dévisser le couvercle lentement permettra à l'appareil de se dépressuriser avant que le haut ne se détache. Ce phénomène s'accompagne d'un sifflement audible jusqu'à ce qu'il soit complètement dépressurisé. De l'azote évaporé peut s'échapper et toucher la main.

Remarque : Lorsque vous manipulez l'azote liquide, il est recommandé de prendre les précautions appropriées, comme le prescrit la fiche de données de sécurité (FDS) du fournisseur d'azote liquide. Il est recommandé d'utiliser au minimum des gants de protection et des lunettes de sécurité ou des équipements similaires.

ACCESSOIRES

Avant de l'utiliser, fixez un orifice de pulvérisation ou une sonde de contact, car le CryoPro® ne peut pas effectuer l'utilisation prévue si une ouverture de pulvérisation ou une sonde de contact n'est pas fixée.

Le CryoPro® est fourni avec un ensemble d'ouvertures de pulvérisation ouvertes standard. Les accessoires optionnels comprennent une variété d'embouts vaporisateurs, de sondes de contact, de couvercles en caoutchouc/plastique (cônes) et d'autres accessoires. Un tableau listant les accessoires se trouve dans la section « Accessoires ».

Remarque : Les sondes de contact sont des éléments semi-critiques qui entrent en contact avec la peau non intacte. Il est important de les inspecter, car elles doivent être mises au rebut si leur surface présente des signes de détérioration. Les rayures ou les défauts du revêtement de couleur ou peuvent mettre le patient en contact avec des matériaux sous-jacents ou des débris.

Remarque: Le CryoPro® est conçu pour être utilisé avec les embouts vaporisateurs, les sondes de contacts et les accessoires fabriqués par Cortex.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Lorsque le dispositif est pressurisé et que la gâchette est actionnée, le jet d'azote liquide démarre. Le jet d'azote s'arrête lorsque la gâchette est relâchée. Il n'est pas possible de régler du débit d'écoulement de l'azote à l'aide de la gâchette. Pour régler le débit d'écoulement de l'azote, vous devez sélectionner l'ouverture de pulvérisation appropriée. Un jet continu d'azote liquide sans appuyer sur la poignée peut être obtenu en poussant la poignée vers l'avant et sur le côté. Pour les gauchers, la gâchette peut être placée sur le côté gauche de la vanne principale.

Remarque: Pour éviter une contamination et une brûlure par le froid, il est recommandé d'utiliser des gants de protection et des lunettes de sécurité ou des équipements similaires.

TRAITEMENT ET APPLICATION CLINIQUE

Toutes les sondes et les ouvertures de pulvérisation sont fixées dans l'écrou moleté fixé de façon permanente et ferme à l'aide de la main. N'appliquez pas une force excessive.

Une crème anesthésiante peut être appliquée pour améliorer la tolérance de la procédure et réduire la douleur post-traitement.

Remarque: Lorsqu'elle est laissée sur la table entre deux utilisations, la vanne de suppression émet un sifflement audible, constant ou intermittent. Ce phénomène est normal et ne doit pas être évité.

Congélation par pulvérisation (**REF** OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Les ouvertures de pulvérisation sont : A (ouverture de 1 mm), B (ouverture de 0,75 mm), C (ouverture de 0,55 mm), D (ouverture de 0,45 mm) ainsi qu'une ouverture de pulvérisation courbée (BS, ouverture de 0,55 mm) et une pulvérisation droite (SS, ouverture de 0,55 mm) pour les zones difficiles d'accès comme derrière les oreilles, les lèvres et le nez extérieur (pour éviter que le gaz d'azote n'atteigne les voies respiratoires).

Sélectionnez une ouverture de vaporisation fournissant un jet d'azote liquide approprié pour la lésion à traiter. La congélation en profondeur est mieux obtenue lorsque l'ouverture de pulvérisation est proche de la lésion (distance de 5 à 10 mm), car la teneur en liquide de la vaporisation est plus élevée à proximité de l'ouverture. Les verrues ayant une forme surélevée doivent, dans la mesure du possible, être abordées de manière indirecte par au moins deux côtés. Cela permet à la boule de glace de descendre dans la verrue tout en épargnant les tissus environnants. Pulvériser directement sur la lésion (perpendiculaire à la surface) provoquera une plus grande diffusion latérale mais avec moins de pénétration. Pour éviter cela, pulvériser par intermittence ou utilisez une ouverture de pulvérisation plus petite.

L'ouverture de pulvérisation SOFT permet de congeler de plus grandes surfaces à une plus grande distance (jusqu'à environ 5 cm) avec une teneur en vapeur plus élevée. Déplacez lentement l'ouverture d'avant en arrière pour « peindre » la surface avec de l'azote vaporisé.

Un adaptateur Luer-Lock facilite l'utilisation d'une aiguille hypodermique comme ouverture de pulvérisation et le diamètre de l'aiguille détermine le débit d'écoulement de l'azote liquide. Le débit d'écoulement doit être ajusté en fonction de la lésion à traiter.

Remarque : L'utilisation d'aiguilles hyperdermiques n'est pas prévue pour le traitement intralésionnel.

Si la pulvérisation est bouchée ou si l'azote liquide s'écoule lentement, cela peut être dû à une impureté dans l'azote liquide. Retirez le couvercle et laissez-le décongeler complètement. Pour nettoyer l'ouverture du spray, utilisez l'adaptateur de nettoyage ou un compresseur d'air.

Congélation de contact (CP SP, CP 1 mm à 30 mm)

Les sondes de contact permettent une congélation en profondeur avec une étendue latérale minimale.

Sélectionnez une sonde adaptée à la dimension de la lésion. Humidifiez la lésion avec une goutte d'eau ou un gel de contact avant de congeler pour faciliter le transfert thermique entre la peau et l'extrémité de la sonde Appliquez la sonde de contact encore à température ambiante en appliquant une légère pression sur la gâchette. Continuer la congélation jusqu'à ce qu'une auréole de 1 à 5 mm se forme autour de la pointe de la sonde. Puis stoppez la congélation et attendez quelques secondes jusqu'à ce que l'extrémité de la sonde se détache de la peau.

Les durées de congélation varient en fonction de l'ouverture ou de la sonde utilisée, de la taille et du type de lésion et de la distance de congélation (par pulvérisation uniquement). L'utilisateur est invité à se familiariser personnellement avec la documentation existante sur la cryochirurgie basée sur l'azote liquide. Un tableau indiquant les durées de traitement recommandées pour les lésions cutanées indiquées figure dans la section « Durées de traitement recommandées ».

Après le traitement, la zone traitée doit être protégée (soins habituels d'une plaie).

DECONTAMINATION

L'unité principale du CryoPro® n'est pas conçue pour être stérilisée par autoclave, mais peut être nettoyée à l'aide d'alcool (isopropyle ou éthanol). Normalement, les ouvertures de pulvérisation ne nécessitent pas de stérilisation étant donné qu'elles ne sont pas en contact avec le patient.

Les sondes de contact CryoPro® sont des dispositifs réutilisables semi-critiques qui peuvent entrer en contact avec la peau non intacte pendant l'utilisation prévue. C'est pourquoi un processus de nettoyage manuel et un processus de stérilisation par la chaleur humide ont été validés comme pouvant préparer le dispositif en vue de sa réutilisation. Consultez la section « Nettoyage et stérilisation des sondes de contact CryoPro® ».

STOCKAGE

Stockage de l'azote liquide

Pour assurer un approvisionnement sain d'azote liquide, le réservoir de stockage (le dewar) doit être intégralement vidé avant le remplissage 3 à 4 fois par an. L'eau provenant de cristaux de glace à l'intérieur du réservoir peut être évacuée par circulation d'air (p. ex. en utilisant un aspirateur pendant environ 30 minutes)

Stockage du dispositif CryoPro®

À la fin de la journée de travail, il est fortement recommandé de vider l'unité en retirant le couvercle et en jetant tout excès d'azote liquide. NE le versez PAS à nouveau dans le dewar afin d'éviter toute contamination. Une fois la bouteille vide, il est recommandé de la stocker à l'envers pendant au moins 30 minutes avant de remettre le couvercle. Afin d'éviter l'accumulation de condensation, le CryoPro® doit être stocké avec le couvercle.

L'appareil vide et les accessoires doivent être conservés dans une pièce ayant une température et une humidité ambiantes normales. Il n'y a pas d'exigences particulières en matière de stockage ni de restrictions quant à la durée de conservation. Il n'est pas nécessaire de stocker les sondes de contact dans un environnement stérile, mais elles doivent être stérilisées avant d'être utilisées.

La durée de vie de l'appareil et des accessoires est de 5 ans. La durée de vie des sondes de contact est de 5 ans ou de 100 cycles de retraitement.

MAINTENANCE

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire

MISE AU REBUT

Le CryoPro® et les accessoires métalliques peuvent être mis au rebut comme en tant que déchets métalliques ou retournés à Cortex Technology pour être mis au rebut. Il est recommandé de décontaminer les sondes de contact avant de les mettre au rebut ou de les mettre au rebut en tant que des matériaux contaminés.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Appareil	Capacité d'azote liquide	Durée de conservation statique
CryoPro® MAXI	500 ml	20 à 24 heures
CryoPro® MINI	350 ml	Entre 12 et 14 heures

Le débit d'écoulement et la vitesse de l'azote liquide ainsi que la durée maximale de traitement dépendent de l'embout vaporisateur (A-D) fixé :

Embout vaporisateur	A	B	C	D
Diamètre de l'orifice (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Débit moyen au cours de la première minute (mL/min)	54	28	15	9
Vélocité moyenne (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Durée totale estimée du traitement en séances de 1 minute (MINI/MAXI) (minutes)	6/9	12/17	22/32	36/52

Durée approximative entre la fermeture du couvercle après le remplissage du CryoPro® et le moment où il est prêt à être utilisé			
État thermique du CryoPro® lors du remplissage	Température de la pièce (22±1 °C)		Refroidi (rempli)
Niveau de remplissage	Volume maximum	1/3 du volume maximum	1/3 du volume maximum
CryoPro® Maxi (500 mL)	30 secondes	Entre 1 minute et 30 secondes	15 minutes
CryoPro® Mini (350 mL)	25 secondes	1 minute	10 minutes

DEFINITION DES SYMBOLES

Graphique	Description
	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical.
	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical
	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique de l'appareil.
	Symbole du marquage CE avec le numéro de référence de l'organisme notifié xxxx Indique le respect de la Conformité technique européenne.
	Attention : La Loi fédérale (États-Unis) limite la vente ou la commande de cet appareil au médecin.

ACCESSOIRES

Tous les accessoires sont compatibles avec le CryoPro® Maxi et le CryoPro Mini.

Embouts vaporisateurs :	Classification	Code de réf :	Utilité :
Embout vaporisateur « A » 1 mm	Ila	OS A	Ouverture de pulvérisation ouverte (1,0 mm)
Embout vaporisateur « B » 0,75 mm	Ila	OS B	Ouverture de pulvérisation ouverte (0,75 mm)
Embout vaporisateur « C » 0,55 mm	Ila	OS C	Ouverture de pulvérisation ouverte (0,55 mm)
Embout vaporisateur « D » 0,45 mm	Ila	OS D	Ouverture de pulvérisation ouverte (0,45 mm)
Ouverture de pulvérisation courbée 0,55 mm	Ila	OS BS	Embout pulvérisateur utilisé pour accéder aux structures anatomiques difficiles d'accès
Extension de pulvérisation droite, 0,55 mm	Ila	OS SS	Embout pulvérisateur utilisé pour accéder aux structures anatomiques difficiles d'accès
Embout vaporisateur SOFT pour acné	Ila	OS SOFT	Embout vaporisateur utilisé pour traiter l'acné

Sondes de contact:	Classification	Code de réf :	Utilité :
Sonde de contact à la pointe acérée	Ila	CP SP	Sondes de contact
Sondes de contact de 1 mm	Ila	CP 1 mm	Sondes de contact
Sondes de contact de 2 mm	Ila	CP 2 mm	Sondes de contact
Sondes de contact de 3 mm	Ila	CP 3 mm	Sondes de contact
Sondes de contact de 4 mm	Ila	CP 4 mm	Sondes de contact
Sondes de contact de 5 mm	Ila	CP 5 mm	Sondes de contact
Sondes de contact de 6 mm	Ila	CP 6 mm	Sondes de contact
Sondes de contact de 8 mm	Ila	CP 8 mm	Sondes de contact
Sondes de contact de 10 mm	Ila	CP 10 mm	Sondes de contact
Sondes de contact de 15 mm	Ila	CP 15 mm	Sondes de contact
Sondes de contact de 20 mm	Ila	CP 20 mm	Sondes de contact
Sondes de contact de 30 mm	Ila	CP 30 mm	Sondes de contact

Couvercles	Classification	Code de réf :	Utilité :
Cônes en caoutchouc	I	RUB	Utilisés comme barrière mécanique pour confiner la vaporisation ouverte afin qu'elle n'affecte que la peau destinée à être traitée.
Disque Lexan	I	LEXAN	Utilisés comme barrière mécanique pour confiner la vaporisation ouverte afin qu'elle n'affecte que la peau destinée à être traitée.

Accessoires:	Classification	Code de réf :	Utilité :
Limiteur de débit ouvert	S.O.	OFR	Bloque le jet d'azote liquide lorsqu'il n'y a pas d'embout ou de sonde de contact.
Adaptateur Luer-Lock	Ila	OS LL	Permet de fixer une aiguille hypodermique conforme à « l'interface Luer-Lock femelle ISO 80369-7 ».
Embout vaporisateur de l'adaptateur de nettoyage	S.O.	TCA	Utilisé pour rincer les ouvertures de pulvérisation obstruées (élimine les particules qui bloquent la sortie du jet).

Pour visualiser les accessoires : consultez la section « Z11006.xx Accessoires de traitement et dispositifs de manipulation » sur notre site Internet www.cortex.dk.

DUREE DE TRAITEMENT RECOMMANDEE

Le tableau ci-dessous présente une liste de recommandations pour le traitement de diverses lésions cutanées à l'aide d'azote liquide. La technique, la durée de congélation en secondes, le nombre de cycles de congélation-décongélation (FTC), la marge autour de la lésion traitée et le nombre de séances de traitement sont indiqués pour les lésions cutanées bénignes et précancéreuses/malignes indiquées. La technique cryochirurgicale recommandée peut être la pulvérisation ouverte (OS), la pulvérisation par sonde de contact (CP) ou la pulvérisation SOFT (SS).

Lésions bénignes	Technique	Durée de la congélation (s)	FTC	Marge (mm)	Séances de traitement
Acné	OS/CP/SS	Entre 5 et 15	1	1	1
Dermatofibrome	OS/CP	Entre 20 et 60	1	2	2
Hémangiome	OS/CP	10	1	<1	1
Cicatrice hypertrophique	OS/CP	20	1	2	1
Chéloïde	OS/CP	30	1-3	2	3
Kératose séborrhéique	OS	Entre 10 et 15	1-3	<1	Entre 1 et 3
Kyste mucoïde	OS/CP	5	1	Entre 1 et 2	1
Granulome pyogénique	OS	15	1	<1	1
Tâche cutanée	OS/CP	5	1	Entre 1 et 2	1
Lentigo solaire	OS	5	1	<1	1
Verrues virales	Technique	Durée de la congélation (s)	FTC	Marge (mm)	Séances de traitement
Verrues anogénitales (condylomes acuminés)	OS	10	1	2	Entre 3 et 4
Verrues vulgaires (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Verrues plates (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Verrues mosaïques	OS	30	1	Entre 3 et 5	4
Verrues plantaires (verruca plantaris)	OS	20	1	2	Entre 3 et 4
Lésions précancéreuses/ malignes :	Technique	Durée de la congélation (s)	FTC	Marge (mm)	Séances de traitement
Kératose actinique	OS	Entre 5 et 20	1	Entre 1 et 2	1
Carcinome basocellulaire (CBC)	OS	Entre 60 et 90	Entre 1 et 3	5	1
Maladie de Bowen	OS	Entre 15 et 30	Entre 1 et 2	3	1
Carcinome spinocellulaire (CSC)	OS	Entre 60 et 90	Entre 1 et 3	5	1

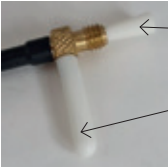
OS : Pulvérisation ouverte CP : Sondes de contact SS : Pulvérisation SOFT

Le tableau ci-dessus est élaboré sur la base des recommandations tirées de la documentation suivante :
Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4th ed.). CRC Press.
<https://doi.org/10.1201/b17660>

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES SONDES DE CONTACT CRYOPRO®

Conformément à la norme ISO 17664-1:2021 Tableau B.1 – Instructions de traitement (dispositifs médicaux réutilisables).

Fabricant: Cortex Technology Aps Appareil(s): Sondes de contact Cryopro® (RÉF. CP SP, CP 1 mm à 30 mm)		Méthode:	Symbole:
AVERTISSEMENTS	Les dispositifs sont livrés dans un état non stérile et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.		
	Pendant le processus de nettoyage, portez des gants, des lunettes de protection et des vêtements de protection appropriés.		
	Le fait de ne pas éliminer les contaminants de la surface de la sonde de contact pourrait compromettre son bon fonctionnement, son utilisation en toute sécurité et le processus de stérilisation ultérieur.		
	La stérilisation à la vapeur chaude est la seule stérilisation recommandée. D'autres méthodes de stérilisation basées par exemple sur le gaz EtO, les produits chimiques liquides, la chaleur sèche, le VHP ou les rayonnements ionisants n'ont pas été validées comme étant efficaces et peuvent causer des dommages physiques au produit.		
Limites de traitement:	Pour éviter les brûlures, laissez les appareils refroidir après la stérilisation (au moins 30 minutes).		
	Le retraitement a un effet minime sur les sondes de contact. La fin de vie est déterminée par l'usure physique. N'utilisez pas les sondes de contact si la matière de couleur or appliquée en revêtement est décolorée ou a des signes de dommages physiques (p. ex. des rayures). La partie filetée en laiton de la sonde devient marron/noire à mesure qu'elle se ternit. C'est un processus normal qui n'affecte pas les fonctionnalités du produit et relève de l'aspect purement esthétique.		
		Les sondes de contact ont été validées pour résister à jusqu'à 100 cycles de nettoyage et de stérilisation. Remplacez la sonde après 100 cycles de retraitement ou en cas de décoloration ou de dommage physique du revêtement de couleur or sur la partie susceptible d'entrer en contact avec le patient.	

INSTRUCTIONS	
Traitement initial au lieu d'utilisation	Pour éviter toute contamination, la sonde de contact doit être conservée dans le sachet de stérilisation pendant le transport entre l'autoclave et le lieu d'utilisation. Lors de l'ouverture du sachet de stérilisation, veillez à ne pas contaminer la sonde avant l'utilisation. Le capuchon de protection en silicone doit être remplacé par le tube de soutirage en silicone et le bouchon en silicone doit être retiré avant l'utilisation.
	Arrivé sur le lieu l'utilisation, vous devez vérifier si la surface de la sonde de contact est intacte. La sonde de contact doit être mise au rebut en cas de décoloration ou de défauts sur la surface de la couche de couleur or.
	Après l'utilisation, enlevez la sonde de contact du CryoPro®. Enlever toute saleté grossière à l'aide d'une lingette propre et non pelucheuse.
	Avant d'être réutilisée, la sonde de contact doit être nettoyée et stérilisée selon la procédure validée décrite ci-dessous.
FPPréparation avant le nettoyage	Remplacez le tube de soutirage en silicone de la sonde de contact par le capuchon de protection en silicone (voir l'image ci-dessous). Fixez également le bouchon en silicone dans le filetage en laiton, car toute pénétration de liquide peut bloquer le jet d'azote en cours d'utilisation lorsqu'il gèle. 
Nettoyage : automatisé	Les sondes de contact ne sont pas appropriées pour les processus de nettoyage ultrasonique ou automatisé en raison du risque de pénétration de liquide qui pourrait bloquer le jet d'azote. Par conséquent, seule une méthode de nettoyage manuel est prévue.

INSTRUCTIONS

	Produit de nettoyage : Détergeant neutre concentré Prolystica 2X du fabricant Steris. La composition du détergent est indiquée ci-dessous :										
Nettoyage : manuel	<table><tr><th>Nom</th><th>Identifiant du produit</th></tr><tr><td>Tensioactif à base d'alcool éthoxylé</td><td>(CAS No) 68439-46-3</td></tr><tr><td>Poly(oxy-1,2-éthanediyle), alpha.-phényl.-oméga.-hydroxy-</td><td>(CAS No) 9004-78-8</td></tr><tr><td>1-Octanamine, N,N-diméthyl-, N-oxyde</td><td>(CAS No) 2605-78-9 (REACH No) 01-2119409076-45-0002</td></tr><tr><td>Polymère de méthyl-oxirane avec oxirane</td><td>(CAS No) 9003-11-6</td></tr></table>	Nom	Identifiant du produit	Tensioactif à base d'alcool éthoxylé	(CAS No) 68439-46-3	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), alpha.-phényl.-oméga.-hydroxy-	(CAS No) 9004-78-8	1-Octanamine, N,N-diméthyl-, N-oxyde	(CAS No) 2605-78-9 (REACH No) 01-2119409076-45-0002	Polymère de méthyl-oxirane avec oxirane	(CAS No) 9003-11-6
	Nom	Identifiant du produit									
	Tensioactif à base d'alcool éthoxylé	(CAS No) 68439-46-3									
	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), alpha.-phényl.-oméga.-hydroxy-	(CAS No) 9004-78-8									
	1-Octanamine, N,N-diméthyl-, N-oxyde	(CAS No) 2605-78-9 (REACH No) 01-2119409076-45-0002									
	Polymère de méthyl-oxirane avec oxirane	(CAS No) 9003-11-6									
Instructions de nettoyage : 1. Diluez le détergent dans l'eau du robinet (1 ml de détergent pour 1 l d'eau, dose recommandée pour le pire des cas). 2. Une fois les capuchons de protection en silicone fixés, plongez toute la sonde de contact dans la solution et laissez-la reposer pendant 5 minutes. 3. Retirez soigneusement la sonde de contact de la solution et brossez-la pendant au moins 1 minute pour éliminer les débris visibles. Utilisez une brosse en nylon doux qui ne va pas rayer la surface. 4. Rincez la sonde de contact à l'eau courante et brossez-la pendant au moins une minute jusqu'à ce qu'elle soit propre à vue d'œil. Vous pouvez utiliser l'eau de robinet. La procédure de nettoyage doit être effectuée avant la stérilisation.											
Désinfection	Les sondes de contact CryoPro® ne sont pas prévues pour être désinfectées. Des consignes de stérilisation sont fournies ci-dessous.										
Séchage	Séchez la sonde de contact en l'essuyant à l'aide d'une lingette propre et non pelucheuse et préparez-la pour la stérilisation.										
Maintenance, inspection et test	1. Inspectez la sonde de contact pour vous rassurer qu'elle ne contient pas de débris visibles. 2. Inspectez la sonde de contact pour vous rassurer qu'elle ne présente pas de signes de détérioration de la surface. La sonde de contact doit être jetée, le cas échéant, car les rayures ou le décollement du revêtement de la surface peuvent mettre le patient en contact avec des matériaux sous-jacents ou des débris qui ne sont pas biocompatibles.										
Emballage	Placez la sonde de contact nettoyée dans un sachet unique adapté à la stérilisation à la vapeur (test de stérilisation validé avec les sachets thermosoudables transparents STERIKING® de WIPAK).										
Stérilisation	Assurez-vous que le tube de soutirage en silicone n'est pas fixé et que le capuchon et le bouchon de protection en silicone sont en place pendant le processus de stérilisation afin d'empêcher la vapeur/l'eau de pénétrer dans le lumen à l'intérieur du dispositif. Si de l'eau est piégée à l'intérieur de la sonde, elle gèlera pendant l'utilisation et bloquera le jet d'azote. Les paramètres de traitement qui ont été validés pour effectivement atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 1x10-6 sont résumés ci-dessous :										
	<table><tr><th>Classe du cycle d'autoclave</th><th>Température</th><th>Durée d'exposition (min)</th><th>Durée de séchage (min)</th></tr><tr><td>Déplacement par gravité (autoclave de classe N)</td><td>121 °C (250 °F)</td><td>15 minutes</td><td>20 minutes</td></tr></table>	Classe du cycle d'autoclave	Température	Durée d'exposition (min)	Durée de séchage (min)	Déplacement par gravité (autoclave de classe N)	121 °C (250 °F)	15 minutes	20 minutes		
	Classe du cycle d'autoclave	Température	Durée d'exposition (min)	Durée de séchage (min)							
Déplacement par gravité (autoclave de classe N)	121 °C (250 °F)	15 minutes	20 minutes								
Laissez les dispositifs stérilisés refroidir à température ambiante dans un endroit réservé à cet effet, avec un minimum de circulation de personnes et d'air, pendant au moins 30 minutes. N'ouvrez pas le sachet de stérilisation tant que l'appareil n'a pas été transporté jusqu'au lieu d'utilisation. Le tuyau de soutirage en silicone ne doit pas être fixé tant que le dispositif n'a pas été transporté jusqu'au lieu d'utilisation.											
Stockage	Les sondes de contact CryoPro® doivent être conservées à une température et une humidité ambiantes normales. En outre, il n'y a pas d'exigences particulières en matière de stockage ni de restrictions quant à la durée de conservation. Les sondes de contact sont destinées à être stérilisées avant utilisation et peuvent être stockées conformément aux spécifications du fabricant du sachet de stérilisation.										
Informations supplémentaires											
Contact du fabricant	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Danemark Téléphone: +45 98574100, E-mail: cortex@cortex.dk										

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer les sondes de contact en vue de leur réutilisation. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le traitement, tel que réellement réalisé à l'aide de l'équipement, le matériel et le personnel de l'établissement qui effectue le traitement, permet d'obtenir le résultat escompté. Cela nécessite une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance régulière du processus.

Date de publication : 2025-01-31

TABLICA SADRŽAJA

Namjena.....	Stranica 73
Neželjena dejstva	Stranica 73
Predviđene ciljne skupine.....	Stranica 73
Indikacije.....	Stranica 73
Kontraindikacije.....	Stranica 73
Upozorenja.....	Stranica 73
Punjenje jedinice.....	Stranica 74
Pribori.....	Stranica 74
Princip rada.....	Stranica 74
Liječenje/Klinička primjena.....	Stranica 74
Dekontaminacija.....	Stranica 74
Pohranjivanje.....	Stranica 75
Održavanje.....	Stranica 75
Zbrinjavanje.....	Stranica 75
Karakteristike izvedbe	Stranica 75
Objašnjenje simbola	Stranica 75
Pribor.....	Stranica 76
Preporučeni termini tretmana	Stranica 77
Čišćenje i sterilizacija kontaktnih sonda Cryopro®	Stranica 78

CryoPro® je aktivni neimplantabilni (koji se ne može ugraditi) medicinski uređaj namijenjen kriokirurškom liječenju kožnih lezija smrzavanjem tkiva. Uređaj CryoPro® namijenjen je za punjenje tekućim dušikom (TD). Nakon aktivacije, TD se izbacuje kroz uronjenu cijev do vrha uređaja, gdje se mogu pričvrstiti različiti otvori za raspršivanje ili kontaktne sonde.

NAMJENA

CryoPro® je prenosivi instrument za kriokirurgiju kože koji primjenjuje lokaliziranu upotrebu tekućeg dušika za liječenje kožnih lezija smrzavanjem tkiva. Liječenje mogu provoditi zdravstveni radnici, uključujući dermatologe, obiteljske liječnike i medicinske sestre obučene za kriokirurgiju, u adekvatnom kliničkom okruženju koje je dobro osvijetljeno i prozračeno, koristeći otvorene tehnike raspršivanja ili kontaktne sonde.

Primjena kriokirurgije se adekvatno podnosi, brza je, jednostavna za primjenu te ne uzrokuje sustavne nuspojave.

NEŽELJENA DEJSTVA

Privremena neželjena dejstva

- Bol tijekom i/ili kratko nakon tretmana, kao i stvaranje bula i lokalni edem, predstavljaju glavna privremena neželjena dejstva.

Dugotrajne komplikacije;

- U nekim slučajevima pacijent može razviti hipopigmentaciju lezije i/ili perifernu hiperpigmentaciju. Rizik od trajne hipopigmentacije veći je kod tamnoputih osoba.

PREDVIĐENE CILJNE SKUPINE

Uređaj se može koristiti za sve skupine pacijenata bez obzira na dob, spol i rasu. No, isključena su dojenčad kao i tamnpute osobe koje ne žele prihvatiti promjene u pigmentaciji.

INDIKACIJE

CryoPro® indiciran je za sljedeće dobroćudne lezije kože:

Akne, dermatofibromi, hemangiomi, hipertrofični ožiljci, keloidi, seboroične keratoze, miksoidne ciste, piogeni granulomi, kožne bradavice, solarni lentigo i virusne bradavice (anogenitalne, obične, ravne, mozaične, plantarne).

Nekoliko premalignih/zloćudnih lezija također se mogu liječiti krioterapijom:

Aktinična keratoza, karcinom bazalnih stanica (BCC), Bowenova bolest, karcinom skvamoznih stanica (SCC).

CryoPro® NE smije se koristiti izvan gore navedenih indikacija.

KONTRAINDIKACIJE

- BCC/SCC lezije sa značajkama visokog rizika
- Lezije gdje je potrebna patologija
- Ranija osjetljivost na kriokirurgiju
- Imunosupresija
- Poremećena vaskularna opskrba
- Upotreba antikoagulanasa
- Tretman na područjima iznad istaknutih kostiju ili površinskih živaca
- Tumori s neodređenim rubovima
- Nespremnost na promjene pigmenta (veći rizik kod tamnoputih osoba)
- Dojenčad
- Za pacijente s psoratičnim artritisom, kriokirurško liječenje može u rijetkim slučajevima biti okidač za pogoršanje stanja.

Dodatne informacije o kontraindikacijama potražite u relevantnoj literaturi, npr. Clebak KT i dr. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions (Kriokirurgija kože za uobičajena stanja kože). Am Fam Physician. 2020 travanj 1;101(7):399-406.

UPOZORENJA

- Nikada nemojte koristiti jedinicu CryoPro® bez postavljenog otvora za raspršivanje ili kontaktne sonde. Prekomjerna količina ispuštene tekućine ako se jedinica koristi bez priključenog raspršivača ili sonde može ozbiljno ozlijediti pacijenta. Ograničivač protoka (pribor) može se pričvrstiti kako bi se spriječio protok dušika ako otvor za raspršivanje ili kontaktna sonda nisu na mjestu.
- Nakon punjenja, poklopac se mora montirati i čvrsto zategnuti.
- CryoPro® treba držati u okomitom položaju kada se koristi. Tekući dušik može iscureti kroz sigurnosni ventil ako se jedinica drži u položaju koji omogućuje kontakt tekućine unutar boce s poklopcem. Nalet dušika koji curi može doći do ruke korisnika i/ili pacijenta.
- Nemojte koristiti jedinicu ako je ventil za smanjenje tlaka blokiran ili ako je bio neovlašteno namješten ili je jedinica na neki drugi način oštećena. To može uzrokovati pretjerani tlak i nasilno ispuštanje dušika, izlažući pacijenta, korisnika i druge osobe opasnosti.
- Jedinica se može ohladiti (vidljiv led na poklopcu i cijevi za raspršivanje) nakon dulje upotrebe. Ostavite jedinicu da se otopi prije nastavka tretmana.
- Pripazite na znakove kvara izolacije – boca će se smrznuti. NE KORISTITI ako je boca prekrivena ledom.
- Budite oprezni pri otvaranju jedinice pod tlakom. Polako otvorite poklopac. Jedinica može još uvijek biti pod tlakom čak i ako više nema zaostale tekućine.
- NEMOJTE prskati na otvorene rane, u tjelesne otvore ili u oči.
- Koristite tekući dušik samo u dobro prozračenoj prostoriji. Ispareni dušik može uzrokovati gušenje.
- Nemojte koristiti kontaktne sonde sa znakovima oštećene površine. Ogrevotine ili olabavljenje površinske preslake mogu dovesti pacijenta u kontakt s materijalima ili krlahinama ispod.
- Nemojte koristiti CryoPro® jedinicu ako postoje znakovi ozbiljnog oštećenja tijekom transporta ili nenamjernog otvaranja pakiranja prije prve uporabe.
- Tijekom procesa čišćenja treba nositi rukavice, zaštitne naočale i prikladnu zaštitnu odjeću.
- Neuspjeh uklanjanja kontaminanata s površine kontaktne sonde mogao bi ugroziti ispravno funkcioniranje, njezinu sigurnu upotrebu i kasniji proces sterilizacije.
- CryoPro® je medicinski uređaj namijenjen samo za profesionalnu uporabu. Kada se ne koristi, mora se držati izvan dohвата djece i neovlaštenog osoblja.
- Kada koristite kontaktnu sondu, silikonska ventilacijska cijev, koja je pričvršćena na bazu kontaktne sonde, mora biti udaljena od pacijenta ili korisnika dok ne očvrstne. To će se dogoditi otprilike 5 sekundi nakon aktiviranja protoka tekućeg dušika i epruveta će ostati u fiksnom položaju (zamrznuta) tijekom ostatka postupka.

Napomena: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i relevantnom nadležnom tijelu države članice EU u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan. Za korisnike izvan EU: lokalni distributer i relevantna nadležna tijela moraju biti obaviješteni.

PUNJENJE JEDINICE

CryoPro® jedinicu treba puniti *samo tekućim dušikom*. Napunite jedinicu laganim ulijevanjem tekućeg dušika u bocu ili korištenjem standardnog niskotlačnog uređaja za crpljenje iz spremnika (dewar). Ovisno o broju lezija koje treba tretirati i trajanju pojedinačnih tretmana, jedinicu treba napuniti do najmanje jedne trećine maksimalnog kapaciteta. Nakon punjenja zagrijane jedinice, tekućina će se proključati nakon otpr. 30 sekundi. Nakon toga, poklopac se može montirati i čvrsto zategnuti. Slab, ali čujan siktavi zvuk iz ventila za smanjenje tlaka ukazuje na to da je unutar jedinice postignut normalni radni tlak. Ovo je standardno i sigurnosni ventili nikada ne smije biti blokirani ili zategnuti. Razni čimbenici utječu na vrijeme koje je potrebno od zatvaranja poklopca do trenutka kada je uređaj spreman za uporabu. Pogledajte preporuke u odjeljku "Karakteristike izvedbe".

Treba biti oprezan pri ponovnom punjenju CryoPro® koji sadrži zaostalu tekućinu jer je jedinica pod tlakom od 0,8 bara. Polaganim odvrtnjem poklopca omogućit ćete pad tlaka u jedinici prije nego što se gornji dio skine. To je popraćeno čujnim siktavim zvukom sve dok se tlak u potpunosti ne smanji. Ispareni dušik može izaći i doći do ruku.

Napomena: Prilikom rukovanja tekućim dušikom (TD) preporuča se poduzimanje odgovarajućih mjera opreza kako je opisano u Sigurnosno-tehničkom listu (SDS) od TD dobavljača. Kao minimum, preporuča se korištenje zaštitnih rukavica i zaštitnih naočala ili slično.

PRIBORI

Prije upotrebe pričvrstite otvor za raspršivanje ili kontaktnu sondu, budući da CryoPro® ne može obavljati svoju namjeravanu uporabu bez pričvršćenog otvora za raspršivanje ili kontaktnu sondu.

CryoPro® se isporučuje sa setom standardnih otvora za raspršivanje. Dodatni pribor uključuje razne nastavke za prskanje, kontaktne sonde, gumene/plastične poklopce (konuse) i druge dodatke. Tablica s popisom pribora nalazi se u odjeljku "Pribori".

Napomena: Kontaktne sonde su polu-kritični predmeti koji dolaze u dodir s netaknutom kožom. Važno ih je pregledati jer se moraju baciti ako imaju bilo kakvih znakova oštećenja površine. Ogrebotine ili nedostaci na zlatnoj prevlaci mogu dovesti pacijenta u kontakt s materijalima ili krotinama ispod.

Napomena: CryoPro® je namijenjen samo za korištenje s vrhovima za prskanje, kontaktnim sondama i priborom proizvedenim od tvrtke Cortex.

PRINCIP RADA

Kada je uređaj pod tlakom i aktivirana ručica okidača, započet će protok TD-a. Protok dušika će prestati kada se otpusti ručica okidača. Podešavanje protoka TD-a nije moguće pomoću ručke okidača. Brzina protoka dušika podešava se odabirom odgovarajućeg otvora za raspršivanje. Kontinuirani protok TD-a bez pritiskanja ručke može se postići guranjem ručke naprijed i u stranu. Za lijevoruke korisnike, ručka okidača može se postaviti na lijevu stranu glavnog ventila.

Napomena: Kako bi se izbjegla kontaminacija i opekline od hladnoće, preporuča se korištenje zaštitnih rukavica i zaštitnih naočala ili slično.

LJEČENJE/KLINIČKA PRIMJENA

Sve sonde i otvori za raspršivanje montirani su u trajno pričvršćenu nazubljenu maticu čvrsto stegnutom prstima. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu.

Može se nanijeti krema za anesteziju kako bi se poboljšala podnošljivost postupka i smanjila bol nakon tretmana.

Napomena: Kada se ostavi na stolu između dva korištenja, iz sigurnosnog ventila će se čuti stalno ili povremeno siktanje. To je normalno i ne treba ga sprječavati.

Zamrzavanje raspršivanjem (REF OSA, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Otvori za raspršivanje uključuju: A (otvor 1 mm), B (otvor 0,75 mm), C (otvor 0,55 mm), D (otvor 0,45 mm), kao i „Bent Spray“ otvor (BS, otvor 0,55 mm) i „Straight Spray“ (SS, otvor 0,55 mm) oboje za teško dostupna područja kao što su iza ušiju, usne i nos (kako bi se izbjegao ulazak dušika u dišne puteve).

Odaberite otvor za raspršivanje koji daje TD izlaz prikladan za leziju koju treba liječiti. Dubinsko smrzavanje se najbolje postiže kada je otvor za raspršivanje blizu lezije (udaljenost 5 - 10 mm) jer se sadržaj tekućine raspršivanja povećava sa povećanjem blizine otvora. Kad je moguće, uzdignutim bradavicama treba pristupiti tangencijalno s najmanje dvije strane. To omogućuje ledenoj kugli da se pomiče kroz bradavicu štedeći okolno tkivo. Raspršivanje izravno na leziju (okomito na površinu) uzrokovat će veće bočno širenje s manjim prodiranjem. Kako biste to izbjegli, primijenite raspršivanje povremeno ili upotrijebite manji otvor.

Otvor „Soft Spray“ je za zamrzavanje većih površina na većoj udaljenosti (do otpr. 5 cm) s većim sadržajem pare. Polako pomjerajte otvor naprijed-natrag i tako „obojite“ površinu isparenim dušikom.

Luer Lock adapter olakšava korištenje potkožne igle kao otvora za raspršivanje, a promjer igle određuje brzinu protoka TD-a. Brzina protoka mora se prilagoditi prema leziji koja se liječi.

Napomena: Korištenje hiperdermičnih igala nije namijenjeno intralezionalnom liječenju.

Ako je raspršivač začepljen ili tekući dušik teče sporo, to može biti zbog nečistoće u tekućem dušiku. Skinite poklopac i ostavite da se potpuno otopi. Za čišćenje otvora za raspršivanje koristite adapter za čišćenje ili zračni kompresor.

Zamrzavanje s kontaktom (REF CP SP, CP 1mm-30mm)

Sonde sa zatvorenim kontaktom omogućuju dubinsko zamrzavanje uz minimalno bočno širenje.

Odaberite veličinu sonde koja odgovara veličini lezije. Pokvasite leziju s kapljicom vode ili tekućinom gela prije zamrzavanja kako biste olakšali toplinski prijenos između kože i vrha sonde. Primijenite kontaktnu sondu dok je još topla laganim pritiskom i povucite ručicu okidača. Nastavite zamrzavati dok se oko vrha sonde ne pojavi aureola od 1-5 mm. Zatim zaustavite zamrzavanje i ostavite nekoliko sekundi da se vrh sonde odvoji od kože.

Vrijeme zamrzavanja ovisi o korištenom otvoru ili sondi, veličini i vrsti lezije i udaljenosti zamrzavanje (samo raspršivač). Korisnik se potiče za upoznavanje s dostupnom literaturom o kriokirurgiji korištenjem tekućeg dušika. Tablica s preporučenim trajanjem tretmana za naznačene lezije kože nalazi se u odjeljku "Preporučeno vrijeme tretmana".

Nakon tretmana tretirano područje mora biti zaštićeno (normalna njega rane).

DEKONTAMINACIJA

obrađena u autoklavu, ali se može čistiti alkoholom (izopropil ili etanol). Uobičajeno, otvore za raspršivanje ne treba čistiti jer nisu u kontaktu s pacijentom.

Kontaktne sonde CryoPro® su polu-kritični uređaji za višekratnu upotrebu koji mogu doći u kontakt s ozlijeđenoj koži tijekom namjeravane uporabe. Iz tog razloga, postupak ručnog čišćenja zajedno s postupkom sterilizacije vlažnom toplinom može pripremiti uređaj za ponovnu upotrebu. Pogledajte odjeljak "Čišćenje i sterilizacija kontaktnih sondi CryoPro®".

POHRANJIVANJE

Pohranjivanje tekućeg dušika

Kako bi se osigurala čista opskrba tekućim dušikom, spremnik (dewar) mora se potpuno isprazniti prije ponovnog punjenja 3 - 4 puta godišnje. Ako je potrebno, voda iz ledenih kristala preostalih unutar spremnika može se isušiti stvaranjem cirkulacije zraka (npr. korištenjem usisavača oko 30 minuta).

Pohranjivanje CryoPro® uređaja

Na kraju radnog dana toplo se preporuča isprazniti jedinicu uklanjanjem poklopca i odbacivanjem viška tekućeg dušika. NEMOJTE ga sipati natrag u spremnik (dewar) kako biste izbjegli kontaminaciju. Nakon što se boca isprazni, preporuča se držanje bočice naopako minimalno 30 minuta prije stavljanja poklopca. Kako bi se izbjeglo nakupljanje kondenzacije, CryoPro® treba čuvati s poklopcem.

Prazan uređaj i pribor moraju se čuvati na redovnoj sobnoj temperaturi i vlažnosti. Ne postoje posebni zahtjevi za pohranjivanje niti ograničenja u pogledu roka trajanja. Kontaktnje sonde ne moraju se čuvati u sterilnim uvjetima, ali se moraju sterilizirati prije upotrebe.

Vijek trajanja uređaja i pribora je 5 godina. Vijek trajanja kontaktnih sondi je 5 godina ili 100 ciklusa ponovne obrade.

ODRŽAVANJE

Nije potrebno preventivno održavanje.

ZBRINJAVANJE

CryoPro® i metalni dodaci mogu se odložiti kao metalni otpad ili vratiti tvrtki Cortex Technology na zbrinjavanje. Preporuča se dekontaminirati kontaktnje sonde prije zbrinjavanja ili ih odložiti kao kontaminirane materijale.

KARAKTERISTIKE IZVEDBE

Uređaj	TD kapacitet	Statičko vrijeme zadržavanja
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 sata
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 sati

Brzina protoka i brzina TD-a te maksimalno vrijeme tretmana ovisi o montiranom vrhu raspršivača (A-D):

Vrh raspršivača	A	B	C	D
Promjer rupe (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Prosječni protok unutar prve minute (mL/min)	54	28	15	9
Prosječna brzina (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Procijenjeno ukupno vrijeme tretmana u sesijama od 1 minute (MINI/MAXI) (minuti)	6/9	12/17	22/32	36/52

Približno vrijeme od zatvaranja poklopca nakon punjenja CryoPro® do njegove spremnosti za uporabu			
CryoPro® toplinsko stanje kada je napunjen	Sobna temperatura (22±1 °C)		Ohlađen (ponovno napunjen)
Razina punjenja	Maksimalna glasnoća	1/3 maksimalne glasnoće	1/3 maksimalne glasnoće
CryoPro® Maxi (500 mL)	30 sekundi	1 minuta i 30 sekundi	15 minuta
CryoPro® Mini (350 mL)	25 sekundi	1 minuta	10 minuta

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

Grafičko	Objašnjenje
	Označava proizvođača medicinskog proizvoda
	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati
	Označava serijski broj proizvođača kako bi se određeni medicinski uređaj mogao identificirati
	Označava potrebu da korisnik pogleda upute za uporabu
	Označava da je predmet medicinski uređaj
	Označava operatera koji sadrži jedinstvene informacije o identifikatoru uređaja
	Oznaka CE s referencom notificiranog organa br. xxxx. Označava europsku tehničku usklađenost.
	Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane liječnika ili po nalogu liječnika.

PRIBORI

Svi dodaci kompatibilni su s CryoPro® Maxi i Mini.

Vrh raspršivača:	Klasifikacija	Ref. kod:	Svrha:
Vrh raspršivača "A", 1 mm	Ila	OS A	Otvor za raspršivanje (1,0 mm)
Vrh raspršivača "B", 0,75 mm	Ila	OS B	Otvor za raspršivanje (0,75 mm)
Vrh raspršivača "C", 0,55 mm	Ila	OS C	Otvor za raspršivanje (0,55 mm)
Vrh raspršivača "D", 0,45 mm	Ila	OS D	Otvor za raspršivanje (0,45 mm)
Nastavak Bent Spray, 0,55 mm	Ila	OS BS	Vrh raspršivača koji se koristi za pristup teško dostupnim anatomskim strukturama
Nastavak Straight Spray 0,55 mm	Ila	OS SS	Vrh raspršivača koji se koristi za pristup teško dostupnim anatomskim strukturama
Vrh raspršivača protiv akni	Ila	OS SOFT	Vrh raspršivača koji se koristi za liječenje akni

Kontaktne sonde:	Klasifikacija	Ref. kod:	Svrha:
Kontaktna sonda s oštrim vrhom	Ila	CP SP	Kontaktna sonda
Kontaktna sonda od 1 mm	Ila	CP 1 mm	Kontaktna sonda
Kontaktna sonda od 2 mm	Ila	CP 2 mm	Kontaktna sonda
Kontaktna sonda od 3 mm	Ila	CP 3 mm	Kontaktna sonda
Kontaktna sonda od 4 mm	Ila	CP 4 mm	Kontaktna sonda
Kontaktna sonda od 5 mm	Ila	CP 5 mm	Kontaktna sonda
Kontaktna sonda od 6 mm	Ila	CP 6 mm	Kontaktna sonda
Kontaktna sonda od 8 mm	Ila	CP 8 mm	Kontaktna sonda
Kontaktna sonda od 10 mm	Ila	CP 10 mm	Kontaktna sonda
Kontaktna sonda od 15 mm	Ila	CP 15 mm	Kontaktna sonda
Kontaktna sonda od 20 mm	Ila	CP 20 mm	Kontaktna sonda
Kontaktna sonda od 30 mm	Ila	CP 30 mm	Kontaktna sonda

Omot	Klasifikacija	Ref. kod:	Svrha:
Gumeni konusi	I	RUB	Koristi se kao mehanička barijera za ograničavanje otvora za raspršivanje da utječe samo na kožu koja se treba tretirati
Lexan Disc	I	LEXAN	Koristi se kao mehanička barijera za ograničavanje otvora za raspršivanje da utječe samo na kožu koja se treba tretirati

Prilozi:	Klasifikacija	Ref. kod:	Svrha:
Ograničivač otvorenog protoka	N.A.	OFR	Blokira protok tekućeg dušika kada nije pričvršćena mlaznica ili kontaktna sonda.
Luer Lock adapter	Ila	OS LL	Omogućuje pričvršćivanje hipodermijske igle u skladu s "ISO 80369-7 ženskim luer lock sučeljem".
Adapter za čišćenje vrha raspršivača	N.A.	TCA	Koristi se za ispiranje začepjenih otvora za raspršivanje (uklanja čestice koje blokiraju protok)

Za vizualizaciju pribora: Pogledajte priloženi "Z11006.xx Pribor za liječenje i uređaji za rukovanje" na našoj web stranici www.cortex.dk.

PREPORUČENI TERMINI TRETMANA

Donja tablica prikazuje popis preporuka za liječenje različitih kožnih lezija pomoću tekućeg dušika. Tehnika, vrijeme zamrzavanja u sekundama, broj ciklusa smrzavanja-odmrzavanja (FTC), rub oko tretirane lezije i broj tretmana prikazani su za indicirane dobroćudne i premaligne/zloćudne lezije kože. Preporučeni kriokirurški zahvat može biti izveden tehnikom otvorenog raspršivanja (OS), kontaktne sonde (CP) ili mekog raspršivanja (SS).

Dobroćudne lezije	Tehnika	Vrijeme zamrzavanja (s)	FTC	Rub (mm)	Tretmani liječenja
Akne	OS/CP/SS	5 do 15	1	1	1
Dermatofibrom	OS/CP	20 do 60	1	2	2
Hemangioma	OS/CP	10	1	<1	1
Hipertrofični ožiljak	OS/CP	20	1	2	1
Keloid	OS/CP	30	1-3	2	3
Seboreična keratoza	OS	10 do 15	1-3	<1	1 do 3
Miksoidna cista	OS/CP	5	1	1 do 2	1
Pigogeni granulom	OS	15	1	<1	1
Oznake na koži	OS/CP	5	1	1 do 2	1
Solarni lentigo	OS	5	1	<1	1
Virale vorter	Tehnika	Vrijeme zamrzavanja (s)	FTC	Rub (mm)	Tretmani liječenja
Anogenitalni (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 do 4
Obična (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Ravna (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mozaična	OS	30	1	3 do 5	4
Plantarna (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 do 4
Premaligni/zloćudne lezije:	Tehnika	Vrijeme zamrzavanja (s)	FTC	Rub (mm)	Tretmani liječenja
Aktinična keratoza	OS	5 do 20	1	1 do 2	1
Bazocelularni karcinom (BCC)	OS	60 do 90	1 do 3	5	1
Bowenova bolest	OS	15 do 30	1 do 2	3	1
Karcinom pločastih stanica (SCC)	OS	60 do 90	1 do 3	5	1

OS: Otvor za raspršivanje CP: Kontaktne sonde

SS: Soft Spray

Gornja tablica temelji se na preporukama iz literature:

Zimmerman EE, Crawford P. Kriokirurgija kože. Am Fam Physician. 2012 prosinac 15;86(12):1118-24.

Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions (Kriokirurgija kože za uobičajena stanja kože). Am Fam Physician. 2020 travanj 1;101(7):399-406.

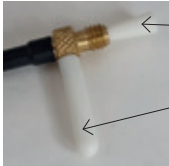
Pasquali, Paola. (2015). Kriohirurgija: Praktični priručnik. 10.1007/978-3-662-43939-5.

Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Kriokirurgija kože: Načela i klinička praksa (4. izdanje). CRC Press. <https://doi.org/10.1201/b17660>

ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA KONTAKTNIH SONDII CRYOPRO®

Prema ISO 17664-1:2021 Tablici B.1 – Upute za obradu (medicinski uređaji za višekratnu upotrebu).

Proizvođač: Cortex Technology Aps Uređaj(i): Kontaktne sonde CryoPro® (REF CP SP, CP 1mm-30mm)	
UPOZORENJA	Metoda: Simbol:
	Uređaji se isporučuju u nesterilnom stanju te se prije upotrebe moraju očistiti i sterilizirati.
	Tijekom procesa čišćenja treba nositi rukavice, zaštitne naočale i prikladnu zaštitnu odjeću.
	Neuspjeh uklanjanja kontaminanata s površine kontaktne sonde mogao bi ugroziti ispravno funkcioniranje, njezinu sigurnu upotrebu i kasniji proces sterilizacije.
Ograničenja obrade:	Preporuča se samo sterilizacija vrućom parom. Druge metode sterilizacije temeljene na npr. Plin EtO, tekuće kemikalije, suha toplota, VHP ili ionizirajuće zračenje nisu potvrđeni kao učinkoviti i mogu uzrokovati fizičku štetu proizvodu.
	Kako biste izbjegli opekline, ostavite uređaje da se ohlade nakon sterilizacije (najmanje 30 minuta).
	Ponovna obrada ima minimalan učinak na kontaktne sonde. Kraj vijeka trajanja određen je fizičkim trošenjem. Nemojte koristiti kontaktne sonde ako je nanoseni dio presvučen zlatom promijenio boju ili ima znakove fizičkog oštećenja (npr. ogrebotine). Mjedeni dio sonde s navojem postat će smeđi/crni kako tamni. Ovo je normalan proces koji ne utječe na funkcionalnost proizvoda i čisto je kozmetičke prirode.
	Kontaktne sonde su uspješno potvrđene da izdrže do 100 ciklusa čišćenja i sterilizacije. Zamijenite sondu nakon 100 ciklusa ponovne obrade ili u slučaju promjene boje ili fizičkog oštećenja zlatne prevlake na dijelu koji bi mogao doći u kontakt s pacijentom.

UPUTE	
Početni tretman na mjestu uporabe	Kako biste izbjegli kontaminaciju, kontaktnu sondu treba držati u vrećici za sterilizaciju tijekom transporta od autoklava do mjesta uporabe. Prilikom otvaranja vrećice za sterilizaciju, pazite da ne kontaminirate sondu prije upotrebe. Zaštitnu silikonsku kapicu potrebno je zamijeniti silikonskom ventilacijskom cijevi, a silikonski klin se mora ukloniti prije uporabe.
	Na mjestu uporabe mora se provjeriti je li površina kontaktne sonde netaknuta. Kontaktna sonda mora se baciti u slučaju promjene boje ili površinskih nedostataka u zlatnoj prevlaci.
	Nakon upotrebe, odvojite kontaktnu sondu od CryoPro®-a. Uklonite svu veliku prljavštinu čistom maramicom koja ne ostavlja dlačice.
	Prije ponovne uporabe, kontaktna sonda se mora očistiti i sterilizirati prema potvrđenom postupku opisanom u nastavku.
Priprema prije čišćenja	Zamijenite silikonsku ventilacijsku cijev na kontaktnoj sondi zaštitnom silikonskom kapicom (pogledajte sliku ispod). Također, pričvrstite silikonski klin u mjedeni navoj, budući da svaka tekućina koja uđe može blokirati protok dušika tijekom upotrebe kada se zamrzne.
	
	Silikonski klin
	Zaštitna silikonska kapica
Čišćenje: Automatizirano	Sredstvo za čišćenje: Polystica 2X Koncentrat neutralnog deterdženta proizvođača Steris. Sastav deterdženta prikazan je u nastavku:

UPUTE				
Čišćenje: Ručno	Sredstvo za čišćenje: Polystica 2X Koncentrat neutralnog deterdženta proizvođača Steris. Sastav deterdženta prikazan je u nastavku:			
	Ime		Identifikator proizvoda	
	Etoksilirani alkohol surfaktant		(CAS Br) 68439-46-3	
	Poli(oksi-1,2-etandil), alfa-fenil-omega-hidroksi-		(CAS Br) 9004-78-8	
	1-Oktanamin, N,N-dimetil-, N-oksid		(CAS Br) 2605-78-9 (REACH No) 01-2119409076-45-0002	
	Metil-oksiran polimer s oksiranom		(CAS Br) 9003-11-6	
Upute za čišćenje:				
1. Razrijedite deterdžent u vodi iz slavine (1 ml deterdženta na 1 litru vode, kao najgore moguće doziranje).				
2. Nakon što je zaštitna silikonska kapica postavljena, uronite cijelu kontaktnu sondu u otopinu i ostavite 5 minuta.				
3. Pažljivo uklonite kontaktnu sondu iz otopine i četkajte kontaktnu sondu najmanje 1 minutu kako biste uklonili vidljive ostatke. Koristite mekanu najlonsku četku koja ne grebe površinu.				
4. Isperite kontaktnu sondu pod tekućom vodom i četkajte dok ne postane vidljivo čista najmanje 1 minut.				
Može se koristiti voda iz slavine.				
Postupak čišćenja mora se provesti prije sterilizacije.				
Dezinfekcija	CryoPro® kontaktne sonde nisu namijenjene za dezinfekciju. Upute za sterilizaciju nalaze se u nastavku.			
Sušenje	Osušite kontaktnu sondu čistom maramicom koja ne ostavlja dlačice i pripremite je za sterilizaciju.			
Održavanje, inspekcija i testiranje	1. Provjerite ima li na kontaktnoj sondi vidljivih ostataka.			
2. Pregledajte da li kontaktna sonda ima znakova oštećene površine. U tom se slučaju kontaktna sonda mora baciti jer ogrebotine ili olabavljenje površinskog sloja mogu dovesti pacijenta u kontakt s materijalima ili ostacima koji nisu biokompatibilni.				
Pakiranje	Stavite očišćenu kontaktnu sondu u jednu vrećicu prikladnu za sterilizaciju parom (test sterilizacije potvrđen s WIPAK STERIKING® prozirnim vrećicama koje se mogu zatvoriti s toplotom).			
Sterilizacija	Uvjerite se da silikonska ventilacijska cijev nije pričvršćena i da su zaštitna silikonska kapica i klin na svom mjestu tijekom procesa sterilizacije kako biste spriječili ulazak pare/vode u lumen unutar uređaja. U slučaju da je voda zarobljena unutar sonde, smrznut će se tijekom upotrebe i blokirati protok dušika.			
	Parametri obrade koji su validirani za učinkovito postizanje razine osiguranja sterilnosti (SAL) od 1x10-6 sažeti su u nastavku:			
	Vrsta ciklusa autoklava	Temperatura	Vrijeme izlaganja (min.)	Vrijeme sušenja (min.)
	Gravitacijski pomak (autoklav tipa N)	121 °C (250 °F)	15 minuta	20 minuta
Ostavite sterilizirane uređaje da se pravilno ohlade na sobnoj temperaturi u namjenskom prostoru s minimalnim prometom i protokom zraka najmanje 30 minuta.				
Ne otvarajte vrećicu za sterilizaciju dok se uređaj ne transportira do mjesta korištenja. Silikonska ventilacijska cijev ne bi trebala biti pričvršćena dok se uređaj ne transportira do mjesta uporabe.				
Pohrana	Kontaktne sonde CryoPro® moraju se čuvati na redovnoj sobnoj temperaturi i vlažnosti. Osim toga, ne postoje posebni zahtjevi za pohranjivanje niti ograničenja u pogledu roka trajanja.			
Kontaktne sonde namijenjene su sterilizaciji prije upotrebe i mogu se pohraniti u skladu sa specifikacijama proizvođača vrećice za sterilizaciju.				
Dodatne informacije				
Kontakt proizvođača	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Danska Telefon: +45 98574100, Email: cortex@cortex.dk			

Gore navedene upute potvrdio je proizvođač medicinskog uređaja kao dovoljne za pripremu kontaktnih sondi za ponovnu uporabu. Odgovornost prerađivača ostaje da osigura da obrada, onakva kakva se stvarno izvodi korištenjem opreme, materijala i osoblja u pogonu za preradu, postigne željeni rezultat. To zahtijeva verifikaciju i/ili potvrdu i rutinsko praćenje procesa.

Datum izdavanja: 2025-01-31

TARTALOMJEGYZÉK

Rendeltetésszerű használat.....	Oldal 80
Nemkívánatos hatások.....	Oldal 80
Tervezett célcsoportok.....	Oldal 80
Javallatok.....	Oldal 80
Ellenjavallatok.....	Oldal 80
Figyelmeztetések.....	Oldal 80
Az egység feltöltése.....	Oldal 81
Tartozékok.....	Oldal 81
Működési elv.....	Oldal 81
Kezelés/klinikai alkalmazás.....	Oldal 81
Fertőtlenítés.....	Oldal 81
Tárolás.....	Oldal 82
Karbantartás.....	Oldal 82
Ártalmatlanítás.....	Oldal 82
Teljesítmény jellemzők.....	Oldal 82
A szimbólumok magyarázata.....	Oldal 82
Tartozékok.....	Oldal 83
Javasolt kezelési idők.....	Oldal 84
A Cryopro® érintőfejek tisztítása és sterilizálása.....	Oldal 85

A CryoPro® egy aktív, nem beültethető orvosi eszköz a bőrelváltozások szövettárgyasztással történő kriosebészeti kezelésére. A CryoPro® eszközt folyékony nitrogénnel (LN₂) való feltöltésre tervezték. Aktiváláskor a folyékony nitrogén egy merülőcsövön keresztül a készülék végéhez van vezetve, amelyhez különféle permetezőnyílások vagy érintőfejek rögzíthetők.

RENDELTESSZÉRI HASZNÁLAT

A CryoPro® egy kézi eszköz a bőr kriosebészetihez, amely folyékony nitrogén helyi alkalmazására szolgál a bőrelváltozások szövettárgyasztással történő kezelésére. A kezelés nyílt permetezéssel vagy érintőfejes technikával végezhető egészségügyi szakemberek, például bőrgyógyászok, háziorvosok és kriosebészeten képzett ápolók által, normál, jól megvilágított és szellőztetett klinikai környezetben.

A kriosebészet alkalmazása jól tolerálható, gyors, könnyen alkalmazható, és nincs szisztémás mellékhatása.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Átmeneti nemkívánatos hatások;

- A kezelés alatti és/vagy röviddel az azt követő fájdalom, a hólyagképződés és a helyi ödéma a legfontosabb átmeneti mellékhatások.

Hosszú távú szövődmények;

- Egyes esetekben a betegnél léziós hipopigmentáció és/vagy perifériás hiperpigmentáció alakulhat ki. A tartós hipopigmentáció kockázata nagyobb a sötétebb bőrűeknél.

TERVEZETT CÉLCSOPORTOK

Az eszköz a betegek minden csoportjánál alkalmazható, kortól, nemtől és fajtól függetlenül. A csecsemők, valamint a sötét bőrűek, akik nem hajlandók elfogadni a pigmentváltozást, azonban ki vannak zárva.

JAVALLATOK

A CryoPro® a következő jóindulatú bőrelváltozások esetén javasolt:

Akne, dermatofibroma, hemangioma, hipertrófiás heg, keloid, seborrheás keratózis, myxoid ciszta, piogén granuloma, bőrkínővések, szoláris lentigo és vírusos szemölcsök (anogenitális, közönséges, lapos, mozaikos, talpi). Számos premalignus/rosszindulatú elváltozás is kezelhető krioterápiával: Aktinikus keratosis, bazális sejtjes karcinóma (BCC), Bowen-kór, laphámsejtes karcinóma (SCC).

A CryoPro® a fent említett javallatoktól eltérő célra NEM használható.

ELLENJAVALLATOK

- BCC/SCC elváltozások magas kockázati jellemzőkkel
- Elváltozások, ahol patológiára van szükség
- Korábban tapasztalt érzékenység a kriosebészettel szemben
- Immunszuppresszió
- Érrendszeri ellátási zavarok
- Antikoagulánsok használata
- A kiemelkedő csontok vagy felületes idegek feletti területek kezelése
- Határozatlan szélű tumorok
- Nem hajlandó elfogadni a pigmentváltozásokat (magasabb a kockázat a sötét bőrűeknél)
- Csecsemők
- A pszoriázisos ízületi gyulladásban szenvedő betegek esetében a kriosebészeti kezelés ritka esetekben kiválthatja a fellángolást.

Az ellenjavallatokkal kapcsolatos további információért olvassa el a vonatkozó szakirodalmat, pl. Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

FIGYELMEZTÉSEK

- Soha ne használja a CryoPro® készüléket anélkül, hogy a permetezőnyílás vagy az érintőfej a helyén lenne. Ha a készüléket csatlakoztatott spray vagy szonda nélkül használja, a túl nagy mennyiségű folyadék súlyos sérüléseket okozhat a páciens számára. Ha a permetezőnyílás vagy az érintőfej nincs a helyén, a nitrogénáramlás megakadályozására egy áramláskorlátozót (tartozék) lehet felszerelni.
- Feltöltés után a fedelet fel kell szerelni és szorosra kell húzni.
- A CryoPro® eszközt használat közben függőlegesen kell tartani. A folyékony nitrogén kiszivároghat a nyomáscsökkentő szelepen keresztül, ha a készüléket olyan helyzetben tartják, hogy a palackban lévő folyadék érintkezik a fedéllel. A kiáramló nitrogén felhasználó és/vagy a beteg kezét érheti.
- Ne használja az egységet, ha a nyomáscsökkentő szelep eltömődött, ha módosították, vagy az egység más módon sérült. Ez túlzott nyomást és a nitrogén hirtelen kiáramlását okozhatja, ami veszélynek teheti ki a beteget, a felhasználót és más személyeket egyaránt.
- A készülék kihűlhet (látható jég a fedélen és a permetezőcsövön) hosszabb használat után. A kezelés folytatása előtt hagyja kiolvadni a készüléket.
- Ügyeljen a szigetelés meghibásodásának jeleire – a palack megfagy. NE HASZNÁLJA, ha a palackot jég borította.
- Legyen óvatos a nyomás alatti egység kinyitásokor. Lassan nyissa ki a fedelet. Az egység még akkor is nyomás alatt állhat, ha nem maradt benne folyadék.
- NE permetezze nyílt sebekre, testnyílásokba vagy szembe.
- Csak jól szellőző helyiségben használjon folyékony nitrogént. A párolgó nitrogén fulladást okozhat.
- Ne használjon érintőfejet, amelyeken sérült felület jelei vannak. A felületi bevonat karcolása vagy lazulása miatt a páciens érintkezésbe kerülhet az alatta lévő anyagokkal vagy törmelékkel.
- Ne használja a CryoPro® egységet, ha az első használat előtt súlyos szállítási sérülés vagy a csomagolás véletlenszerű felnyitásának jeleit észleli.
- A tisztítási folyamat során kesztyűt, védőszemüveget és megfelelő védőruházatot kell viselni.
- A szennyeződések eltávolításának elmulasztása az érintőfej felületéről veszélyeztetheti a megfelelő működést, a biztonságos használatot és a későbbi sterilizálási folyamatot.
- A CryoPro® egy kizárólag professzionális használatra szánt orvosi eszköz. Használaton kívül gyermekektől és illetéktelen személyektől elzárva kell tartani.
- Érintőfej használatokor a szilikon szellőzőcsövet, amely az érintőfej aljához van rögzítve, távol kell tartani a páciéntől vagy a felhasználótól, amíg megszilárdul. Ez körülbelül 5 másodpercet a folyékony nitrogén áramlás aktiválása után történik, és a cső az eljárás hátralévő részében rögzített helyzetben (fagyaszta) marad.

Megjegyzés: Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának. Az EU-n kívüli felhasználók esetében: a helyi forgalmazót és az illetékes hatóságokat tájékoztatni kell.

AZ EGYSÉG FELTÖLTÉSE

A CryoPro® egységet csak folyékony nitrogénnel szabad feltölteni. Töltse fel az egységet úgy, hogy lassan folyékony nitrogént önt a palackba, vagy szabványos kismennyiség eltávolító eszközt használ a tárolótartályból (dewar). A kezelendő elváltozások számától és az egyes kezelések időtartamától függően az egységet a maximális kapacitásának legalább egyharmadára fel kell tölteni. Egy meleg egység feltöltése után a folyadék kb. 30 másodpercig forr. Ezt követően a fedél felszerelhető és szorosra húzható. A nyomáscsökkentő szelep gyenge, de hallható sziszegő hangja azt jelzi, hogy az egységen belül a normál üzemi nyomás elérte. Ez normális működés, és a nyomáshatároló szelepet soha nem szabad elzárni vagy meghúzni. Különböző tényezők befolyásolják azt az időt, amely a fedél lezárásától a készülék használatra kész állapotig tart. Kérjük, olvassa el az ajánlásokat a „Teljesítményjellemzők” részben.

Óvatosan kell eljárni a maradék folyadékot tartalmazó CryoPro® újratöltésénél, mivel az egység nyomása 0,8 bar. A fedél lassú lecsavarásával az egység nyomásmentesíthető, mielőtt fedél eltávolítása előtt. Ezt hallható sziszegő hang kíséri, amit teljesen nyomásmentessé nem válik. Az elpárolgott nitrogén kiszabadulhat és megsértheti a kezét.

Megjegyzés: Folyékony nitrogén (LN₂) kezelésekor ajánlott a megfelelő óvintézkedések megtétele az LN₂-szállító biztonsági adatlapján (SDS) előírtak szerint. Legalább védőkesztyű és védőszemüveg vagy hasonló használata javasolt.

TARTOZÉKOK

Használat előtt csatlakoztasson egy permetezőnyílást vagy érintőfejet, mivel a CryoPro® nem tudja ellátni rendeltetésének megfelelő feladatát csatlakoztatott permetezőnyílás vagy érintőfejjel nélkül.

A CryoPro® eszközt szabványos nyitott permetezőnyílásokkal szállítjuk. Az opcionális tartozékok sokféle szórófejet, érintőfejet, gumi/műanyag burkolatokat (kúpokat) és egyéb tartozékokat tartalmaznak. A tartozékokat felsoroló táblázat a „Kiegészítők” részben található.

Megjegyzés: Az érintőfejek kémikáritikus elemek, amelyek érintkezésbe kerülnek ép bőrrel. Fontos megvizsgálni őket, mivel meg kell semmisíteni őket, ha bármilyen sérült felületre utaló jelet észlel. Az arany bevonat karcolásai vagy hibái miatt a páciens érintkezésbe kerülhet az alátét anyagokkal vagy törmelékkel.

Megjegyzés: A CryoPro® csak a Cortex által gyártott szórófejekkel, érintkezőszondákkal és tartozékokkal használható.

MŰKÖDÉSI ELV

Amikor az eszköz nyomás alatt van, és a kioldó fogantyút aktiválják, az LN₂ áramlása megindul. A nitrogén áramlása leáll, amikor elengedik a kioldó fogantyút. Az LN₂ áramlási sebességének beállítása nem lehetséges a kioldó fogantyúval. A nitrogén áramlási sebességét a megfelelő permetezőnyílás kiválasztásával lehet beállítani. Az LN₂ folyamatos áramlása a fogantyú megnyomása nélkül a fogantyú előre és oldalra tolásával érhető el. Balkezes felhasználók számára a kioldó fogantyú a főszelep bal oldalára helyezhető.

Megjegyzés: A szennyeződés és a hideg égés elkerülése érdekében védőkesztyű és védőszemüveg vagy hasonló használata javasolt.

KEZELÉS/KLINIKAI ALKALMAZÁS

Minden érintőfej és permetezőnyílás a tartósan rögzített bűtykös anyába van rögzítve, újbiztosan és szilárdan. Ne alkalmazzon túlzott erőt.

Érzéstelenítő krém alkalmazható az eljárás tolerálhatóságának javítására és a kezelés utáni fájdalom csökkentésére.

Megjegyzés: Ha a használatok között az asztalon hagyja, a nyomáscsökkentő szelep hallható, állandó vagy szaggatott sziszegő hangot ad. Ez normális, és nem szabad megakadályozni.

Permetezéssel fogasztás (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

A permetező nyílások a következőket tartalmazzák: A (1 mm-es nyílás), B (0,75 mm-es nyílás), C (0,55 mm-es nyílás), D (0,45 mm-es nyílás), valamint hajlított spray-nyílás (BS, 0,55 mm-es nyílás) és Straight Spray (SS, 0,55 mm-es nyílás) mind a nehezen elérhető területeken, mint a fül mögött, az ajaknál és az orr külső részén (a nitrogéngáz légutakba jutásának elkerülése érdekében) alkalmazható.

Válasszon egy permetezőnyílást, amely a kezelendő sérülésnek megfelelő LN₂ kimenetet biztosít. A mélyhűtés akkor érhető el legjobban, ha a permetezőnyílás közel van a sérüléshez (5-10 mm távolságra), mivel a permet folyadékartalma magasabb a nyílás közelében. A kiemelkedő szemölcsöket lehetőség szerint legalább két oldalról kell megközelíteni. Ez lehetővé teszi, hogy a jégglabda lefelé mozogjon a szemölcsön keresztül, miközben kíméli a környező szöveteket. Közvetlenül az elváltozásra (a felületre merőlegesen) történő permetezés nagyobb oldalirányú terjedést eredményez, kisebb behatolás mellett. Ennek elkerülése érdekében a permetet szakaszosan alkalmazza, vagy használjon kisebb permetezőnyílást.

A Soft Spray nyílás nagyobb területek nagyobb távolságra (kb. 5 cm-ig) történő lefagyasztására szolgál, magasabb gőztartalom mellett. Mozgassa a nyílást lassan előre-hátra, így „festve” a felületet párolgó nitrogénnel.

A Luer Lock adapter megkönnyíti az injekciós tű használatát permetezőnyílasként, és a tű átmérője határozza meg az LN₂ áramlási sebességet. Az áramlási sebességet a kezelendő elváltozásnak megfelelően kell beállítani.

Megjegyzés: A hiperdermikus tűk használata nem intraléziós kezelésre szolgál.

Ha a permet eltömődött vagy a folyékony nitrogén lassan áramlik, ennek oka lehet a fogantyú nitrogénben lévő szennyeződés. Vegye le a fedőt, és hagyja teljesen felolvadni. A permetezőnyílás tisztításához használjon tisztítóadapert vagy légkompresszort.

Érintéssel fogasztás (REF CP SP, CP 1mm-30mm)

A zárt érintőfejek mélyhűtést biztosítanak minimális oldalirányú terjedéssel.

Válassza ki az elváltozás méretének megfelelő fejméretet. A fogasztás előtt nedvesítse meg az elváltozást egy csepp vízzel vagy kontaktgéllal, hogy megkönnyítse a hőátadást a bőr és a fej csúcsa között. Alkalmazza az érintőfejet, amikor még meleg, enyhe nyomással, és húzza meg a kioldófogantyút. Addig fogassza, amíg 1-5 mm-es fényduvar meg nem jelenik a fej hegye körül. Ezután állítsa le a fogasztást, és várjon néhány másodpercet, amíg a fej hegye leválik a bőrről.

A fagyási idő a használt nyílástól vagy fejtől, a lézió méretétől és típusától, valamint a fogasztási távolságtól függően változik (csak permetezés esetén). A felhasználót arra biztatjuk, hogy ismerkedjen meg a folyékony nitrogént használó kriosebészettel kapcsolatos szakirodalommal. A javasolt kezelési időket a jelzett bőrelváltozásokhoz az „Ajánlott kezelési idők” részben lévő táblázatban tekintheti meg.

A kezelés után a kezelt területet védeni kell (normál sebkezelés).

FERTŐTLENÍTÉS

A fő CryoPro® egység nem autoklávozható, de alkohollal (izopropil vagy etanol) tisztítható.
Általában a permetező nyílásokat nem kell tisztítani, mivel nem érintkeznek a páciensekkel.

A CryoPro® érintőfejek szemkritikus, újrafelhasználható eszközök, amelyek a rendeltetésszerű használat során érintkezésbe kerülhetnek ép bőrrel. Emiatt a kézi tisztítási folyamat és a nedves hővel végzett sterilizálási eljárás hitelesítve alkalmas arra, hogy fel tudja készíteni az eszközt az újrahazsnálatra. Lásd a „CryoPro® érintőfejek tisztítása és sterilizálása” című részt.

TÁROLÁS

Folyékony nitrogén tárolása

A folyékony nitrogén tiszta utánpótlásának biztosítása érdekében a tárolótartályt (dewar) teljesen ki kell üríteni, mielőtt évente 3-4 alkalommal újratöltené. Szükség esetén a tartályban maradt jégkristályokból származó vizet levegőkeringetéssel (például porszívóval kb. 30 percig) ki lehet szűríteni.

A CryoPro® eszköz tárolása

A munkanap végén erősen ajánlott az egység kiürítése a fedél levételével és a felesleges folyékony nitrogén eltávolításával. A szennyeződés elkerülése érdekében NE öntse vissza a tartályba. Ha a palack kiürült, ajánlott legalább 30 percig fejjel lefelé tárolni a fedél felhelyezése előtt. A páralecsapódás elkerülése érdekében a CryoPro®-t lefedve kell tárolni.

Az üres készüléket és a tartozékokat normál szobahőmérsékleten és páratartalom mellett kell tárolni. Nincsenek különleges tárolási követelmények és az eltarthatóságra vonatkozó korlátozások. Az érintőfejeket nem kell steril állapotban tárolni, de használat előtt sterilizálni kell.

A készülék és a tartozékok élettartama 5 év. Az érintőfejek élettartama 5 év vagy 100 újrafeldolgozási ciklus.

KARBANTARTÁS

Nincs szükség megelőző karbantartásra.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A CryoPro® és a fém tartozékok fémhulladékként ártalmatlaníthatók, vagy visszaküldhetők a Cortex Technology-hoz ártalmatlanítás céljából. Javasoljuk, hogy az érintőfejeket ártalmatlanítás előtt fertőtlenítsé, vagy szennyezett anyagként ártalmatlanítsa.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Eszköz	LN ₂ kapacitás	Statikus tartási idő
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 óra
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 óra

Az LN₂ áramlási sebessége és sebessége, valamint a maximális kezelési idő a felszerelt permetezőcsúcsról (A-D) függ:

Permetező hely	A	B	C	D
Furat átmérő (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Átlagos áramlás az első percben (mL/perc)	54	28	15	9
Átlagsebesség (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Becsült teljes kezelési idő 1 percben (MINI/MAXI) (perc)	6/9	12/17	22/32	36/52

Hozzávetőleges idő a fedél lezárásától a CryoPro® feltöltése után a használatra kész állapotig			
CryoPro® termikus állapot feltöltött állapotban	Szobahőmérséklet (22±1 °C)		Lehűtve (újratöltve)
Töltési szint	Maximális térfogat	A maximális térfogat 1/3-a	A maximális térfogat 1/3-a
CryoPro® Maxi (500 ml)	30 másodperc	1 perc 30 másodperc	15 perc
CryoPro® Mini (350 ml)	25 másodperc	1 perc	10 perc

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Grafikus	Leírás
	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi
	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.
	A gyártó katalógusszámát jelzi, amellyel az orvostechnikai eszköz azonosítható
	A gyártó sorozatszámát jelzi, amellyel az orvostechnikai eszköz azonosítható
	Jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót
	Jelzi, hogy a cikk orvosi eszköz
	Olyan szolgáltatót jelöl, amely egyedi eszközzel azonosító információkat tartalmaz
	CE-jelölés a bejelentett szervezet hivatkozási számával xxxx. Európai műszaki megfelelést jelöl.
	Vigyázat: A szövetségi (USA) törvény a készülék értékesítését orvos által vagy orvosi rendelvényre korlátozza.

TARTOZÉKOK

Minden tartozék kompatibilis a CryoPro® Maxi-val és a Minivel is.

Permetezési típusok:	Osztályozás	Ref. sz.:	Cél:
„A” permetezőfej, 1 mm	Ila	OS A	Nyitott permetezőnyílás (1,0 mm)
„B” permetezőfej, 0,75 mm	Ila	OS B	Nyitott permetezőnyílás (0,75 mm)
„C” permetezőfej, 0,55 mm	Ila	OS C	Nyissa ki a permetezőnyílást (0,55 mm)
„D” permetezőfej, 0,45 mm	Ila	OS D	Nyissa ki a permetezőnyílást (0,45 mm)
Hajlított spray hosszabbító, 0,55 mm	Ila	OS BS	A permetezőfej nehezen hozzáférhető anatómiai struktúrákhoz való hozzáférésre szolgál
Egyenes spray hosszabbító, 0,55 mm	Ila	OS SS	A permetezőfej nehezen hozzáférhető anatómiai struktúrákhoz való hozzáférésre szolgál
Akne puha permetezőhegy	Ila	OS SOFT	Pattanások kezelésére használt spray-hegy

Érintőfejek:	Osztályozás	Ref. sz.:	Cél:
Éles hegyű érintőfej	Ila	CP SP	Érintőfej
1 mm-es érintőfej	Ila	CP 1 mm	Érintőfej
2 mm-es érintőfej	Ila	CP 2 mm	Érintőfej
3 mm-es érintőfej	Ila	CP 3 mm	Érintőfej
4 mm-es érintőfej	Ila	CP 4 mm	Érintőfej
5 mm-es érintőfej	Ila	CP 5 mm	Érintőfej
6 mm-es érintőfej	Ila	CP 6 mm	Érintőfej
8 mm-es érintőfej	Ila	CP 8 mm	Érintőfej
10 mm-es érintőfej	Ila	CP 10 mm	Érintőfej
15 mm-es érintőfej	Ila	CP 15 mm	Érintőfej
20 mm-es érintőfej	Ila	CP 20 mm	Érintőfej
30 mm-es érintőfej	Ila	CP 30 mm	Érintőfej

Borítók	Osztályozás	Ref. sz.:	Cél:
Gumi kúpok	I	RUB	Mechanikus gátként használatos, amely a nyílt permetet csak a kezelésre szánt bőrre korlátozza
Lexan lemez	I	LEXAN	Mechanikus gátként használatos, amely a nyílt permetet csak a kezelésre szánt bőrre korlátozza

Kiegészítők:	Osztályozás	Ref. sz.:	Cél:
Nyitott áramlás-korlátozó	N.A.	OFR	Megakadályozza a folyékony nitrogén áramlását, ha nincs permetezőfej vagy érintőfej csatlakoztatva.
Luer Lock adapter	Ila	OS LL	Lehetővé teszi az „ISO 80369-7 dugaszos luer lock interfész” szabványnak megfelelő injekciós tű felhelyezését.
Permetezőhegy-tisztító adapter	N.A.	TCA	Eltömődött permetezőnyílások öblítésére használható (eltávolítja az áramlást akadályozó részecskéket)

A kiegészítők megjelenítéséhez: Lásd a mellékelt „Z11006.xx Treatment accessories and handling devices” című részt a www.cortex.dk weboldalunkon.

JAVASOLT KEZELÉSI IDŐK

Az alábbi táblázat a különféle bõrõlváltozások folyékony nitrogénnel történõ kezelésére vonatkozó ajánlások listáját tartalmazza. A technika, a fagyasztási idõ másodpercben, a fagyasztási-olvasztási ciklusok száma (FTC), a kezelt elõváltozás körüli margó és a kezelések száma a feltüntetett jóindulatú és rosszindulatú bõrõlváltozások esetében. Az ajánlott kriosebészeti technika lehet nyitott spray (OS), érintõfeje (CP) vagy Soft Spray (SS).

Jóindulatú elváltozások	Technika	Fagyasztási idő (s)	FTC	Szél (mm)	Kezelési ülések
Pattanás	OS/CP/SS	5-től 15-ig	1	1	1
Dermatofibroma	OS/CP	20-től 60-ig	1	2	2
Hemangioma	OS/CP	10	1	<1	1
Hipertrófiás heg	OS/CP	20	1	2	1
Keloid	OS/CP	30	1-3	2	3
Seborrheás keratosis	OS	10-től 15-ig	1-3	<1	1-től 3-ig
Myxoid ciszta	OS/CP	5	1	1-től 2-ig	1
Piogén granuloma	OS	15	1	<1	1
Bőrkinövések	OS/CP	5	1	1-től 2-ig	1
Solar Lentigo	OS	5	1	<1	1
Vírusos szemölcsök	Technika	Fagyasztási idő (s)	FTC	Szél (mm)	Kezelési ülések
Anogenitális (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3-től 4-ig
Közönséges (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Lapos (lapos szemölcs)	OS	10	1	1	2
Mozaik	OS	30	1	3-től 5-ig	4
Plantar (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3-től 4-ig
Premalignus/ rosszindulatú elváltozások:	Technika	Fagyasztási idő (s)	FTC	Szél (mm)	Kezelési ülések
Aktinikus keratosis	OS	5-től 20-ig	1	1-től 2-ig	1
Bazális sejtes karcinóma (BCC)	OS	60-től 90-ig	1-től 3-ig	5	1
Bowen-kór	OS	15-től 30-ig	1-től 2-ig	3	1
Laphámsejtes karcinóma (SCC)	OS	60-től 90-ig	1-től 3-ig	5	1

OS: Nyissa meg a Spray CP-t: Érintőfej

SS: Lágy spray

A fenti táblázat a szakirodalom ajánlásain alapul:

Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. *Am Fam Physician*. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.

Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. *Am Fam Physician*. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.

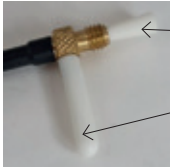
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). *Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice* (4th ed.). CRC Press.

<https://doi.org/10.1201/b17660>

A CRYOPRO® ÉRINTŐFEJEK TISZTÍTÁSA ÉS STERILIZÁLÁSA

Az ISO 17664-1:2021 szabvány szerint B.1 táblázat – Feldolgozási utasítások (újrafelhasználható orvosi eszközök).

Gyártó: Cortex Technology Aps Eszköz(ök): CryoPro® érintőfejek (REF CP SP, CP 1 mm-30 mm)		Módszer:	Szimbólum:
FIGYELMEZTETÉSEK	Az eszközöket nem steril állapotban szállítjuk, használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. A tisztítási folyamat során kesztyűt, védőszemüveget és megfelelő védőruházatot kell viselni. A szennyeződések eltávolításának elmulasztása az érintőfej felületéről veszélyeztetheti a megfelelő működést, a biztonságos használatot és a későbbi sterilizálási folyamatot. Csak forró gőzzel történő sterilizálás javasolt. Egyéb sterilizációs módszerek, amelyek pl. Az EtO gáz, a folyékony vegyszerek, a száraz hő, a VHP vagy az ionizáló sugárzás hatásosságát nem hitelesítették, és fizikai károsodást okozhatnak a termékben. Az égési sérülések elkerülése érdekében a sterilizálás után hagyja túl lehűlni az eszközöket (legalább 30 percig).		
A feldolgozás korlátozásai:	Az újrafeldolgozás minimális hatással van az érintőfejekre. Az élettartam végét a fizikai kopás határozza meg. Ne használja az érintőfejeket, ha az arany bevonatú rész elszíneződött vagy fizikai sérülés nyomai (pl. karcolások) vannak rajta. A fej menetes sárgaréz része barna/fekete színűvé válik, ahogy elhomályosul. Ez egy normális folyamat, amely nem befolyásolja a termék működését, és pusztán kozmetikai aggodalomra ad okot. Az érintőfejeket sikeresen validálták, hogy akár 100 tisztítási és sterilizálási ciklust is kibírjanak. Cserélje ki a szondát 100 újrafeldolgozási ciklus után, vagy ha elszíneződést vagy fizikai sérülést szenved az arany bevonat azon a részen, amely érintkezhet a pácienssel.		

UTASÍTÁSOK	
Első kezelés a felhasználás helyén	A szennyeződés elkerülése érdekében az érintőfejet az autoklávból a felhasználási helyre történő szállítás során a sterilizáló tasakban kell tartani. A sterilizáló tasak kinyitásakor ügyeljen arra, hogy használat előtt ne szennyezze be a fejet. A szilikon védőkupakot a szilikon szellőzőcsőre kell cserélni, és használat előtt el kell távolítani a szilikon csapot. Használatkor ellenőrizni kell, hogy az érintőfej felülete sértetlen-e. Az aranybevonat elszíneződése vagy felületi hibája esetén az érintőfejet el kell dobni. Használat után válassza le az érintőfejet a CryoPro®-ról. Távolítson el minden durva szennyeződést egy tiszta, szőszmentes törölkendővel. Újrahasználat előtt az érintőfejet meg kell tisztítani és sterilizálni kell az alább leírt jóváhagyott eljárás szerint.
Tisztítás előtti előkészítés	Cserélje ki az érintőfejen lévő szilikon szellőzőcsövet a szilikon védősapkával (lásd az alábbi képet). Illesse be a szilikon csapot is a sárgaréz menetbe, mivel a folyadék behatolása blokkolhatja a nitrogén áramlását használat közben, amikor fagy. 
Tisztítás: Automatizált	Az érintőfejek nem alkalmasak ultrahangos vagy automatizált tisztítási eljárásokra, mert fennáll a folyadék behatolása, ami blokkolhatja a nitrogén áramlását. Ezért csak kézi tisztítási módszer áll rendelkezésre.

UTASÍTÁSOK			
Tisztítás: Kézi	Tisztítószer: Polystica 2X koncentrátum semleges mosószer a Steris gyártótól. A mosószer összetétele az alábbiakban látható:		
	Név		Termékazonosító
	Etoxilált alkoholos felületaktív anyag		(CAS-szám) 68439-46-3
	Pol(oxi-1,2-etánediil), alfa-fenil-omega-hidroxi-		(CAS-szám) 9004-78-8
	1-oktán-amin, N,N-dimetil-, N-oxid		(CAS-szám) 2605-78-9 (REACH-szám) 01-2119409076-45-0002
	Metil-oxirán polimer oxiránnal		(CAS-szám) 9003-11-6
	Tisztítási utasítások: 1. Hígítsa fel a mosószert csapvízzel (1 ml mosószer 1 liter vízben, a legrosszabb esetre vonatkozó hígítás). 2. A szilikon védősapkák felhelyezése után merítse a teljes érintőfejet az oldatba, és hagyja benne 5 percig. 3. Óvatosan távolítsa el az érintőfejet az oldatból, és kefélje le legalább 1 percig, hogy eltávolítsa a látható törmeléket. Használjon puha nylon kefé, amely nem karcolja meg a felületet. 4. Öblítse le az érintőfejet folyó víz alatt, és kefélje át, amíg láthatóan tiszta nem lesz legalább 1 percig. Csapvíz használható. A tisztítási eljárást sterilizálás előtt kell elvégezni.		
Fertőtlenítés	A CryoPro® érintőfejeket nem kell fertőtleníteni. A sterilizálási útmutató alább található.		
Száritás	Szárítsa meg az érintőfejet egy tiszta, szőszmentes törölkendővel, és készítse elő a sterilizálást.		
Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	1. Vizsgálja meg az érintőfejet, hogy nincs-e rajta látható törmelék. 2. Vizsgálja meg az érintőfejet, hogy nincs-e semmilyen jele sérült felületnek. Az érintőfejet ilyen esetben el kell dobni, mivel a felületi bevonat karcolódása vagy meglazulása esetén a páciens olyan alátétanyagokkal vagy törmelékkel érintkezhet, amelyek nem biológiailag kompatibilisek.		
Csomagolás	Helyezze a megtisztított érintőfejet egyetlen tasakba, amely alkalmas gőzsterilizálásra (a sterilizálási teszt a WIPAK STERIKING® átlátszó, hővel lezárható tasakkal hitelesített).		
Sterilizáció	Győződjön meg arról, hogy a szilikon szellőzőcső nincs rögzítve, és hogy a szilikon védőkupak és csap a helyén van a sterilizálási folyamat során, hogy megakadályozza a gőz/víz bejutását a készülék belsejében lévő lumenbe. Ha víz rekedt a szondában, az használat közben megfagy, és blokkolja a nitrogén áramlását. Az alábbiakban összefoglaljuk azokat a feldolgozási paramétereket, amelyeket az 1x10-6 sterilizációs szint (SAL) hatékony elérésére validáltak:		
	Autoklávozási ciklus típusa	Hőfok	Expozíciós idő (min.) Száradási idő (min.)
	Gravitációs elmozdulás (N típusú autokláv)	121 °C (250 °F)	15 perc 20 perc
	Hagyja a sterilizált eszközöket megfelelően szobahőmérsékletre hűlni egy erre a célra kialakított helyen, minimális forgalommal és minimális légáramlással legalább 30 percig. Ne nyissa ki a sterilizáló tasakot, amíg a készüléket el nem szállította a felhasználási helyre. A szilikon szellőzőcsövet nem szabad csatlakoztatni mindaddig, amíg a készüléket el nem szállítják a felhasználási helyre.		
Tárolás	A CryoPro® érintőfejeket normál szobahőmérsékleten és páratartalom mellett kell tárolni. Ezen kívül nincsenek különleges tárolási követelmények és az eltarthatóságra vonatkozó korlátozások. Az érintőfejeket használat előtt sterilizálni kell, és a sterilizálótasak gyártójának előírásai szerint tárolhatók.		
További információk			
A gyártó elérhetősége	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Dánia Telefonszám: +45 98574100, E-mail: cortex@cortex.dk		

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója jóváhagyta, mint amelyek alkalmasak az érintkezőszondák újrahasználatra történő előkészítésére. Továbbra is a feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozó létesítményben a berendezések, anyagok és személyzet felhasználásával ténylegesen végzett feldolgozás elérje a kívánt eredményt. Ez megköveteli a folyamat ellenőrzését és/vagy érvényesítését, valamint rutinszerű ellenőrzését.

Kelt: 2025-01-31

INDICE

Destinazione d'uso.....	Pagina 87
Effetti avversi.....	Pagina 87
Gruppi target previsti.....	Pagina 87
Indicazioni.....	Pagina 87
Controindicazioni.....	Pagina 87
Avvertenze.....	Pagina 87
Riempire l'unità.....	Pagina 88
Accessori.....	Pagina 88
Principio di funzionamento.....	Pagina 88
Trattamento/Applicazione clinica.....	Pagina 88
Decontaminazione.....	Pagina 89
Memorizzazione.....	Pagina 89
Manutenzione.....	Pagina 89
Smaltimento.....	Pagina 89
Caratteristiche delle prestazioni.....	Pagina 89
Spiegazione dei simboli.....	Pagina 89
Accessori.....	Pagina 90
Tempi di trattamento consigliati.....	Pagina 91
Pulizia e sterilizzazione delle sonde a contatto CryoPro® ...	Pagina 92

CryoPro® è un dispositivo medico attivo non impiantabile per il trattamento criochirurgico delle lesioni cutanee mediante congelamento dei tessuti. Il dispositivo CryoPro® è destinato ad essere riempito con azoto liquido (LN₂). All'attivazione, l'LN₂ viene espulso attraverso un tubo di immersione fino alla punta del dispositivo, dove si possono collegare varie aperture di spruzzatura o sonde di contatto.

DESTINAZIONE D'USO

CryoPro® è un dispositivo portatile per la criochirurgia cutanea che utilizza l'applicazione localizzata di azoto liquido per trattare le lesioni cutanee mediante congelamento dei tessuti. Il trattamento può essere eseguito con tecniche a spruzzo aperto o con sonda a contatto da professionisti sanitari come dermatologi, medici di famiglia e infermieri addestrati alla criochirurgia in un normale ambiente clinico ben illuminato e ventilato.

L'uso della criochirurgia è ben tollerato, veloce, facile da applicare e senza effetti collaterali sistemici.

EFFETTI AVVERSI

Effetti negativi temporanei;

- Il dolore durante e/o subito dopo il trattamento, la formazione di bolle e l'edema locale sono i principali effetti avversi temporanei.

Complicazioni a lungo termine;

- In alcuni casi, il paziente può sviluppare ipopigmentazione lesionale e/o iperpigmentazione periferica. Il rischio di ipopigmentazione permanente è più elevato nelle persone con la pelle scura.

GRUPPI TARGET PREVISTI

Il dispositivo può essere utilizzato per tutti i gruppi di pazienti, indipendentemente da età, sesso e razza. Tuttavia, sono esclusi i neonati e le persone di pelle scura che non sono disposte ad accettare i cambiamenti del pigmento.

INDICAZIONI

Il CryoPro® è indicato per le seguenti lesioni cutanee benigne:

Acne, dermatofibroma, emangioma, cicatrice ipertrofica, cheloide, cheratosi seborroica, cisti mixoide, granuloma piogenico, tag cutanea, lentigo solare e verruche virali (anogenitale, comune, piatta, a mosaico, plantare).

Anche diverse lesioni premaligne/maligne possono essere trattate con la crioterapia:

Cheratosi attinica, carcinoma a cellule basali (BCC), malattia di Bowen, carcinoma a cellule squamose (SCC).

Il CryoPro® NON deve essere utilizzato al di fuori delle indicazioni sopra citate.

CONTROINDICAZIONI

- Lesioni BCC/SCC ad alto rischio
- Lesioni in cui è necessaria la patologia
- Sensibilità precedentemente nota alla criochirurgia
- Immunosoppressione
- Apporto vascolare compromesso
- Uso anticoagulante
- Trattamento su aree sopra le ossa prominenti o i nervi superficiali
- Tumori con margini indefiniti
- Non incline ad accettare i cambiamenti di pigmentazione (rischio più elevato nelle persone con pelle scura)
- Bambini
- Per pazienti con artrite psoriasica, il trattamento criochirurgico può, in rari casi, scatenare infiammazione.

Per informazioni aggiornate sulle controindicazioni, consultare la letteratura di riferimento e.g. Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

AVVERTENZE

- Non utilizzare mai l'unità CryoPro® senza un'apertura di spruzzatura o una sonda di contatto in posizione. L'eccessiva quantità di liquido emesso se l'unità viene utilizzata senza uno spray o una sonda collegata può causare gravi danni al paziente. È possibile applicare un limitatore di flusso (accessorio) per impedire il flusso di azoto se l'apertura dello spruzzo o la sonda di contatto non sono in posizione.
- Dopo il riempimento, il coperchio deve essere montato e serrato saldamente.
- Il CryoPro® deve essere tenuto in posizione verticale quando viene utilizzato. L'azoto liquido può fuoriuscire attraverso la valvola di scarico della pressione se l'unità viene tenuta in una posizione che consente al liquido all'interno della bottiglia di essere a contatto con il coperchio. L'esplosione di azoto in uscita può colpire la mano dell'utente e/o del paziente.
- Non utilizzi l'unità se la valvola di scarico della pressione è bloccata o è stata manomessa o se l'unità è danneggiata in altro modo. Ciò potrebbe causare una pressione eccessiva e un rilascio violento di azoto, esponendo al pericolo il paziente, l'utente e altre persone.
- L'unità può raffreddarsi (ghiaccio visibile sul coperchio e sul tubo di spruzzo) dopo un uso prolungato. Lasci scongelare l'unità prima di riprendere il trattamento.
- Faccia attenzione ai segni di cedimento dell'isolamento: la bottiglia si congelerà. NON USARE se la bottiglia è coperta di ghiaccio.
- Faccia attenzione quando apre un'unità pressurizzata. Apra lentamente il coperchio. L'unità potrebbe essere ancora pressurizzata anche se non c'è più liquido residuo.
- NON spruzzi su ferite aperte, negli orifizi del corpo o negli occhi.
- Utilizzi l'azoto liquido solo in una stanza ben ventilata. L'azoto evaporato può causare asfissia.
- Non utilizzi sonde a contatto con segni di superficie compromessa. Graffi o allentamenti del rivestimento superficiale possono portare il paziente a contatto con materiali sottostanti o detriti.
- Non utilizzi l'unità CryoPro® se ci sono segni di gravi danni da trasporto o di apertura involontaria della confezione prima del primo utilizzo.
- Durante il processo di pulizia è necessario indossare guanti, occhiali e indumenti protettivi adeguati.
- La mancata rimozione dei contaminanti dalla superficie della sonda a contatto potrebbe compromettere il corretto funzionamento, l'uso sicuro e il successivo processo di sterilizzazione.
- CryoPro® è un dispositivo medico destinato esclusivamente all'uso professionale. Quando non è in uso, deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e del personale non autorizzato.

- Quando si usa una sonda a contatto, il tubo di sfianto in silicone, che è attaccato alla base della sonda a contatto, deve essere diretto lontano dal paziente o dall'utente finché non si indurisce. Ciò avverrà circa 5 secondi dopo l'attivazione del flusso di azoto liquido e la provetta rimarrà in una posizione fissa (congelata) durante il resto della procedura.

NB: Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alla relativa autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente. Per gli utenti al di fuori dell'UE: il distributore locale e le autorità competenti devono essere informati.

RIEMPIRE L'UNITÀ

L'unità CryoPro® deve essere riempita *solo con azoto liquido*. Riempire l'unità versando lentamente l'azoto liquido nella bottiglia o utilizzando un dispositivo di prelievo standard a bassa pressione da un serbatoio di stoccaggio (dewar). A seconda del numero di lesioni da trattare e della durata dei singoli trattamenti, l'unità deve essere riempita almeno fino a un terzo della sua capacità massima. Dopo aver riempito un'unità calda, il liquido bolle per circa 30 secondi. In seguito, il coperchio può essere montato e serrato saldamente. Un sibilo debole ma udibile dalla valvola di scarico della pressione indica che è stata raggiunta la normale pressione di esercizio all'interno dell'unità. Si tratta di un funzionamento normale e la valvola di scarico della pressione non deve mai essere bloccata o tesa. Diversi fattori influenzano il tempo che intercorre tra la chiusura del coperchio e il momento in cui il dispositivo è pronto per l'uso. Veda le raccomandazioni nella sezione "Caratteristiche delle prestazioni".

Occorre prestare attenzione quando si riempie un CryoPro® contenente liquido residuo, poiché l'unità è pressurizzata a 0,8 bar. Svitando lentamente il coperchio, l'unità si depressurizzerà prima che la parte superiore si stacchi. Questo è accompagnato da un sibilo udibile fino alla completa depressurizzazione. L'azoto evaporato può fuoriuscire e colpire la mano.

NB: Quando si maneggia l'azoto liquido (LN₂), si raccomanda di prendere le precauzioni appropriate come prescritto nella Scheda di sicurezza (SDS) del fornitore di LN₂. Come minimo, si raccomanda di utilizzare guanti protettivi e occhiali di sicurezza o simili.

ACCESSORI

Prima dell'uso, colleghi un'apertura di nebulizzazione o una sonda di contatto, poiché il CryoPro® non può svolgere l'uso previsto senza un'apertura di nebulizzazione o una sonda di contatto collegata.

Il CryoPro® viene fornito con un set di aperture standard aperte. Gli accessori opzionali comprendono una varietà di punte di spruzzo, sonde di contatto, coperture in gomma/plastica (coni) e altri accessori. Una tabella che elenca gli accessori si trova nella sezione "Accessori".

NB: Le sonde a contatto sono articoli semi-critici che entrano in contatto con la pelle non intatta. È importante ispezionarli, perché devono essere scartati se presentano segni di superficie compromessa. Graffi o difetti nel rivestimento in oro possono portare il paziente a contatto con materiali sottostanti o detriti.

NB: Il CryoPro® è destinato all'uso solo con le punte di spruzzo, le sonde di contatto e gli accessori prodotti da Cortex.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Quando il dispositivo è pressurizzato e la maniglia di attivazione viene attivata, si avvia il flusso di LN₂. Il flusso di azoto si interromperà quando la maniglia del grilletto verrà rilasciata. La regolazione della portata di LN₂ non è possibile utilizzando la maniglia del grilletto. La portata di azoto viene regolata selezionando l'apertura di spruzzo appropriata. Un flusso continuo di LN₂ senza premere l'impugnatura può essere ottenuto spingendo l'impugnatura in avanti e lateralmente. Per gli utenti mancini, l'impugnatura del grilletto può essere posizionata sul lato sinistro della valvola principale.

NB: Per evitare la contaminazione e l'ustione da freddo, si raccomanda di utilizzare guanti protettivi e occhiali di sicurezza o simili.

TRATTAMENTO/APPLICAZIONE CLINICA

Tutte le sonde e le aperture di spruzzatura sono montate nel dado zigrinato fissato in modo permanente, con una tenuta a prova di dito. Non applichi una forza eccessiva.

Può essere applicata una crema anestetica per migliorare la tollerabilità della procedura e ridurre il dolore post-trattamento.

NB: Quando viene lasciato sul tavolo tra un utilizzo e l'altro, la valvola di scarico della pressione emette un sibilo udibile, costante o intermittente. Questo è normale e non deve essere impedito.

Congelamento spray (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

1 mm), B (apertura di 0,75 mm), C (apertura di 0,55 mm), D (apertura di 0,45 mm), nonché l'apertura Spray Piegato (BS, apertura di 0,55 mm) e Spray Dritto (SS, apertura di 0,55 mm), entrambi per le aree difficili da raggiungere come dietro le orecchie, il labbro e la parte esterna del naso (per evitare l'ingresso di gas azoto nelle vie respiratorie).

Selezionare un'apertura di spruzzo che fornisca un'uscita LN₂ adeguata alla lesione da trattare. Il congelamento in profondità si ottiene meglio quando l'apertura dello spray è vicina alla lesione (distanza di 5 - 10 mm), poiché il contenuto liquido dello spray è più elevato vicino all'apertura. Quando è possibile, le verruche in rilievo devono essere affrontate in modo tangente da almeno due lati. In questo modo, la sfera di ghiaccio può scendere attraverso la verruca, risparmiando il tessuto circostante. Spruzzare direttamente sulla lesione (perpendicolarmente alla superficie) causerà una maggiore diffusione laterale con una minore penetrazione. Per evitare ciò, applichi lo spray in modo intermittente o utilizzi un'apertura di spruzzo più piccola.

L'apertura Soft Spray serve per congelare aree più ampie a una distanza maggiore (fino a circa 5 cm) con un contenuto di vapore più elevato. Muova lentamente l'apertura avanti e indietro, "dipingendo" la superficie con l'azoto vaporizzato.

L'adattatore Luer Lock facilita l'uso di un ago ipodermico come apertura di spruzzo e il diametro dell'ago determina la portata dell'LN₂. La portata del flusso deve essere regolata in base alla lesione da trattare.

NB: L'uso di aghi ipodermici non è previsto per il trattamento intralezionale.

Se lo spray è intasato o l'azoto liquido scorre lentamente, potrebbe essere dovuto a un'impurità nell'azoto liquido. Togli il coperchio e lasci scongelare completamente. Per pulire l'apertura dello spruzzo, utilizzi l'adattatore per la pulizia o un compressore d'aria.

Contatto congelamento (REF CP SP, CP 1 mm-30 mm)

Le sonde a contatto chiuso garantiscono un congelamento profondo con una diffusione laterale minima.

Selezionare una sonda di dimensioni adeguate alla dimensione della lesione. Bagnare la lesione con una goccia d'acqua o di gel di contatto prima del congelamento, per facilitare il trasferimento termico tra la pelle e la punta della sonda. Applichi la sonda di contatto ancora calda esercitando una leggera pressione e tiri la maniglia del grilletto. Continuare a congelare finché non si vede un alone di 1 - 5 mm intorno alla punta della sonda. Quindi interrompere il congelamento e attendere qualche secondo affinché la punta della sonda si stacchi dalla pelle.

Il tempo di congelamento varia in base all'apertura o alla sonda utilizzata, alle dimensioni e al tipo di lesione e alla distanza di congelamento (solo spray). L'utente è invitato a familiarizzare con la letteratura disponibile

sulla criochirurgia con azoto liquido. Una tabella che mostra i tempi di trattamento consigliati per le lesioni cutanee indicate è riportata nella sezione "Tempi di trattamento consigliati".

Dopo il trattamento, l'area trattata deve essere protetta (normale cura della ferita).

DECONTAMINAZIONE

L'unità principale CryoPro® non è destinata all'autoclave, ma può essere pulita con alcool (isopropilico o etanolo). Normalmente, le aperture di spruzzo non devono essere pulite, perché non sono a contatto con il paziente.

Le sonde di contatto CryoPro® sono dispositivi riutilizzabili semi-critici che possono entrare in contatto con la pelle non intatta durante l'uso previsto. Per questo motivo, un processo di pulizia manuale insieme a un processo di sterilizzazione a calore umido sono stati convalidati come in grado di preparare il dispositivo per il riutilizzo. Vedere la sezione "Pulizia e sterilizzazione delle sonde a contatto CryoPro®".

MEMORIZZAZIONE

Conservazione dell'azoto liquido

il serbatoio di stoccaggio (dewar) deve essere completamente svuotato prima di essere riempito 3 - 4 volte all'anno. Se necessario, l'acqua dei cristalli di ghiaccio rimasti all'interno del serbatoio può essere asciugata creando una circolazione d'aria (ad esempio, utilizzando un aspirapolvere per circa 30 minuti).

Conservazione del dispositivo CryoPro®

Alla fine della giornata di lavoro, si raccomanda vivamente di svuotare l'unità rimuovendo il coperchio ed eliminando l'azoto liquido in eccesso. NON versarlo nuovamente nel dewar per evitare la contaminazione. Una volta che il flacone è vuoto, si raccomanda di riporre il flacone a testa in giù per un minimo di 30 minuti prima di applicare il coperchio. Per evitare l'accumulo di condensa, CryoPro® deve essere conservato con il coperchio.

Il dispositivo vuoto e gli accessori devono essere conservati a temperatura e umidità ambiente regolari. Non ci sono requisiti speciali di conservazione e non ci sono restrizioni sulla durata di conservazione. Le sonde a contatto non devono essere conservate in condizioni sterili, ma devono essere sterilizzate prima dell'uso.

La durata del dispositivo e degli accessori è di 5 anni. La durata delle sonde a contatto è di 5 anni o 100 cicli di ritrattamento.

MANUTENZIONE

Non è necessaria alcuna manutenzione preventiva.

SMALTIMENTO

CryoPro® e gli accessori metallici possono essere smaltiti come rottami metallici o restituiti a Cortex Technology per lo smaltimento. Si raccomanda di decontaminare le sonde a contatto prima dello smaltimento o di smaltirle come materiali contaminati.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Dispositivo	Capacità LN ₂	Tempo di mantenimento statico
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 ore
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 ore

La portata e la velocità dell'LN₂ e il tempo massimo di trattamento dipendono dall'ugello montato (A-D):

Punta a spruzzo	A	B	C	D
Diametro del foro (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Flusso medio nel primo minuto (mL/min)	54	28	15	9
Velocità media (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Tempo totale di trattamento stimato in sessioni da 1 minuto (MINI/MAXI) (minuti)	6/9	12/17	22/32	36/52

Tempo approssimativo dalla chiusura del coperchio dopo il riempimento di CryoPro® fino al momento in cui è pronto per l'uso.			
Stato termico di CryoPro® quando viene riempito	Temperatura ambiente (22±1 °C)		Raffreddato (riempito)
Livello di riempimento	Volume massimo	1/3 del volume massimo	1/3 del volume massimo
CryoPro® Maxi (500 mL)	30 secondi	1 minuto e 30 secondi	15 minuti
CryoPro® Mini (350 mL)	25 secondi	1 minuto	10 minuti

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Grafica	Descrizione
	Indica il produttore del dispositivo medico
	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico sia identificato
	Indica il numero di serie del produttore, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.
	Indica la necessità della per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificatore unico del dispositivo.
	Marchio CE con riferimento all'organismo notificato n. xxxx. Indica la conformità tecnica europea.
	Attenzione: La legge federale (USA) limita questo dispositivo alla vendita da parte di o per ordine di un medico.

ACCESSORI

Tutti gli accessori sono compatibili con CryoPro® Maxi e Mini

Punte per lo spray:	Classificazione	Codice di riferimento:	Scopo:
Punta spray "A", 1 mm	Ila	OS A	Apertura dello spruzzo (1,0 mm)
Punta spray "B", 0,75 mm	Ila	OS B	Apertura dello spruzzo (0,75 mm)
Punta spray "C", 0,55 mm	Ila	OS C	Apertura spruzzo aperta (0,55 mm)
Punta spray "D", 0,45 mm	Ila	OS D	Apertura spruzzo aperta (0,45 mm)
Estensione spray piegata, 0,55 mm	Ila	OS BS	Punta a spruzzo utilizzata per accedere a strutture anatomiche difficili da raggiungere.
Estensione spray dritta, 0,55 mm	Ila	OS SS	Punta a spruzzo utilizzata per accedere a strutture anatomiche difficili da raggiungere.
Punta spray morbida per l'acne	Ila	OS SOFT	Punta spray utilizzata per il trattamento dell'acne

Sonde a contatto:	Classificazione	Codice di riferimento:	Scopo:
Sonda di contatto a punta acuta	Ila	CP SP	Sonda di contatto
1 mm Sonda di contatto	Ila	CP 1 mm	Sonda di contatto
2 mm Sonda di contatto	Ila	CP 2 mm	Sonda di contatto
3 mm Sonda di contatto	Ila	CP 3 mm	Sonda di contatto
4 mm Sonda di contatto	Ila	CP 4 mm	Sonda di contatto
5 mm Sonda di contatto	Ila	CP 5 mm	Sonda di contatto
6 mm Sonda di contatto	Ila	CP 6 mm	Sonda di contatto
8 mm Sonda di contatto	Ila	CP 8 mm	Sonda di contatto
10 mm Sonda di contatto	Ila	CP 10 mm	Sonda di contatto
15 mm Sonda di contatto	Ila	CP 15 mm	Sonda di contatto
20 mm Sonda di contatto	Ila	CP 20 mm	Sonda di contatto
30 mm Sonda di contatto	Ila	CP 30 mm	Sonda di contatto

Coperture:	Classificazione	Codice di riferimento:	Scopo:
Coni di gomma	I	RUB	Utilizzato come barriera meccanica per confinare lo spruzzo aperto in modo che colpisca solo la pelle destinata al trattamento.
Disco Lexan	I	LEXAN	Utilizzato come barriera meccanica per confinare lo spruzzo aperto in modo che colpisca solo la pelle destinata al trattamento.

Allegati:	Classificazione	Codice di riferimento:	Scopo:
Aperto Limitatore di flusso	N.D.	OFR	Blocca il flusso di azoto liquido quando non è collegato alcun ugello o sonda di contatto.
Adattatore Luer Lock	Ila	OS LL	Consente di collegare un ago ipodermico conforme a l'ISO 80369-7 interfaccia luer lock femmina.
Adattatore per la pulizia della punta dello spray	N.D.	TCA	Utilizzato per il lavaggio delle aperture di spruzzo intasate (rimuove le particelle che bloccano il flusso).

Per una visualizzazione degli accessori: Vedere l'allegato "Z11006.xx Treatment accessories and handling devices" sul nostro sito web www.cortex.dk.

TEMPI DI TRATTAMENTO CONSIGLIATI

La tabella seguente mostra un elenco di raccomandazioni per il trattamento di varie lesioni cutanee con l'azoto liquido. La tecnica, il tempo di congelamento in secondi, il numero di cicli di congelamento/scongelo (FTC), il margine intorno alla lesione trattata e il numero di sessioni di trattamento sono mostrati per le lesioni cutanee benigne e premaligne/maligne indicate. La tecnica criochirurgica consigliata può essere open spray (OS), contact probe (CP) o soft spray (SS).

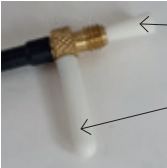
Lesioni benigne	Tecnica	Tempo di congelamento (s)	FTC	Margine (mm)	Sessioni di trattamento
Acne	OS/CP/SS	Da 5 a 15	1	1	1
Dermatofibroma	OS/CP	Da 20 A 60	1	2	2
Emangioma	OS/CP	10	1	<1	1
Cicatrice ipertrofica	OS/CP	20	1	2	1
Cheloide	OS/CP	30	1-3	2	3
Cheratosi seborroica	OS	Da 10 a 15	1-3	<1	Da 1 a 3
Cisti mixoide	OS/CP	5	1	Da 1 a 2	1
Granuloma piogenico	OS	15	1	<1	1
Fibroma pendulo	OS/CP	5	1	Da 1 a 2	1
Lentiggini solari	OS	5	1	<1	1
Verruche virali	Tecnica	Tempo di congelamento (s)	FTC	Margine (mm)	Sessioni di trattamento
Anogenitale (condiloma acuminato)	OS	10	1	2	Da 3 a 4
Comune (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Piatta (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mosaico	OS	30	1	Da 3 a 5	4
Plantare (verruca plantaris)	OS	20	1	2	Da 3 a 4
Lesioni precancerose/ lesioni maligne:	Tecnica	Tempo di congelamento (s)	FTC	Margine (mm)	Sessioni di trattamento
Cheratosi attinica	OS	Da 5 a 20	1	Da 1 a 2	1
Carcinoma basocellulare (BCC)	OS	Da 60 a 90	Da 1 a 3	5	1
Malattia di Bowen	OS	Da 15 a 30	Da 1 a 2	3	1
Carcinoma a cellule squamose (SCC)	OS	Da 60 a 90	Da 1 a 3	5	1

OS: Aprire lo spray CP: Contatto Sonda SS: Spray morbido

La tabella precedente si basa sulle raccomandazioni della letteratura:
Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4th ed.). CRC Press.
<https://doi.org/10.1201/b17660>

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DELLE SONDE A CONTATTO CRYOPRO®
Secondo la ISO 17664-1:2021 Tabella B.1 - Istruzioni per il trattamento (dispositivi medici riutilizzabili).

Produttore: Cortex Technology Aps Metodo: Simbolo: Dispositivo/i: Sonde di contatto CryoPro® (REF CP SP, CP 1 mm-30 mm)	
AVVISI DI ATTENZIONE	I dispositivi vengono consegnati in uno stato non sterile e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Durante il processo di pulizia è necessario indossare guanti, occhiali e indumenti protettivi adeguati. La mancata rimozione dei contaminanti dalla superficie della sonda a contatto potrebbe compromettere il corretto funzionamento, l'uso sicuro e il successivo processo di sterilizzazione. Si raccomanda solo la sterilizzazione con vapore caldo. Altri metodi di sterilizzazione basati, ad esempio, su gas EtO, prodotti chimici liquidi, calore secco, VHP o radiazioni ionizzanti non sono stati convalidati come efficaci e possono causare danni fisici al prodotto. Per evitare ustioni, lasci raffreddare i dispositivi dopo la sterilizzazione (minimo 30 minuti).
Limitazioni all'elaborazione:	La rielaborazione ha un effetto minimo sulle sonde a contatto. La fine della vita è determinata dall'usura fisica. Non utilizzi le sonde di contatto se la parte applicata rivestita d'oro è scolorita o presenta segni di danni fisici (ad esempio, graffi). La parte filettata in ottone della sonda diventerà marrone/nera quando si appannerà. Si tratta di un processo normale che non influisce sulla funzionalità del prodotto ed è di natura puramente estetica. Le sonde a contatto sono state validate con successo per resistere fino a 100 cicli di pulizia e sterilizzazione. Sostituire la sonda dopo 100 cicli di ritrattamento o in caso di scolorimento o danno fisico al rivestimento in oro sulla parte che può entrare in contatto con il paziente.

ISTRUZIONI	
Treatment iniziale nel punto di utilizzo	Per evitare la contaminazione, la sonda di contatto deve essere tenuta nella busta di sterilizzazione durante il trasporto dall'autoclave al punto di utilizzo. Quando apre la busta di sterilizzazione, faccia attenzione a non contaminare la sonda prima dell'uso. Il cappuccio protettivo in silicone deve essere sostituito dal tubo di sfianto in silicone e il perno in silicone deve essere rimosso prima dell'uso. Al momento dell'uso, si deve verificare se la superficie della sonda di contatto è intatta. La sonda di contatto deve essere scartata in caso di scolorimento o difetti superficiali del rivestimento d'oro. Dopo l'uso, staccare la sonda di contatto dal CryoPro®. Rimuova l'eventuale sporco grossolano con una salvietta pulita e priva di pelucchi. Prima di riutilizzarla, la sonda di contatto deve essere pulita e sterilizzata secondo la procedura convalidata descritta di seguito.
Preparazione prima della pulizia	Sostituisci il tubo di sfianto in silicone sulla sonda di contatto con il cappuccio protettivo in silicone (vedere l'immagine sotto). Inoltre, fissi il perno in silicone nella filettatura in ottone, poiché qualsiasi ingresso di liquido potrebbe bloccare il flusso di azoto durante l'uso, quando si congela.  Perno in silicone Cappuccio protettivo in silicone
Pulizia: Automatizzazione	Le sonde a contatto non sono adatte ai processi di pulizia ad ultrasuoni o automatizzati, a causa del rischio di ingresso di liquidi che potrebbero bloccare il flusso di azoto. Pertanto, viene fornito solo un metodo di pulizia manuale.

ISTRUZIONI				
Pulizia: Manuale	Agente di pulizia: Polystylica 2X Detergente Neutro Concentrato del produttore Steris. La composizione del detergente è mostrata di seguito:			
	Nome		Identificatore del prodotto	
	Tensioattivo a base di alcol etossilato		(CAS No) 68439-46-3	
	Poli(ossi-1,2-etanediii), alfa-fenil-omega-idrossi-		(CAS No) 9004-78-8	
	1-Octanamina, N,N-dimetil-, N-ossido		(CAS No) 2605-78-9 (REACH No) 01-2119409076-45-0002	
	Polimero metil-ossirano con ossirano		(CAS No) 9003-11-6	
	Istruzioni per la pulizia: 1. Diluisca il detergente nell'acqua del rubinetto (1 ml di detergente per 1 litro d'acqua, come dosaggio nel peggiore dei casi). 2. Una volta montati i cappucci protettivi in silicone, immergere l'intera sonda di contatto nella soluzione e lasciarla agire per 5 minuti. 3. Rimuovere con attenzione la sonda di contatto dalla soluzione e spazzolarla per almeno 1 minuto per rimuovere i detriti visibili. Utilizzi una spazzola di nylon morbida che non graffi la superficie. 4. Sciacqui la sonda di contatto sotto l'acqua corrente e la spazzoli fino a quando non sarà visibilmente pulita per almeno 1 minuto. Si può usare l'acqua del rubinetto. La procedura di pulizia deve essere eseguita prima della sterilizzazione.			
Disinfezione	Le sonde a contatto CryoPro® non sono destinate ad essere disinfettate. Di seguito sono riportate le istruzioni per la sterilizzazione.			
Asciugatura	Asciughi la sonda di contatto con una salvietta pulita che non lascia residui e si prepari per la sterilizzazione.			
Manutenzione, ispezione e test	1. Ispezioni la sonda di contatto per verificare che non ci siano detriti visibili. 2. Ispezioni la sonda di contatto per individuare eventuali segni di superficie compromessa. In tal caso, la sonda a contatto deve essere scartata, poiché i graffi o l'allentamento del rivestimento superficiale possono portare il paziente a contatto con materiali sottostanti o detriti non biocompatibili.			
Imballaggio	Posizionare la sonda di contatto pulita in una busta singola adatta alla sterilizzazione a vapore (test di sterilizzazione convalidato con le buste termosaldabili WIPAK STERIKING® See-through).			
Sterilizzazione	Assicurarsi che il tubo di sfianto in silicone non sia attaccato e che il cappuccio protettivo in silicone e il perno siano in posizione durante il processo di sterilizzazione, per evitare che il vapore/l'acqua entrino nel lume all'interno del dispositivo. Se l'acqua è intrappolata all'interno della sonda, si congelerà durante l'uso e bloccherà il flusso di azoto. I parametri di lavorazione che sono stati convalidati per raggiungere efficacemente un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 1x10-6 sono riassunti di seguito:			
	Tipo di ciclo dell'autoclave	Temperatura	Tempo di esposizione (Min.)	Tempo di asciugatura (Min.)
	Spostamento per gravità (autoclave di tipo N)	121°C (250°F)	15 minuti	20 minuti
	Lasciare che i dispositivi sterilizzati si raffreddino adeguatamente a temperatura ambiente in un'area dedicata con traffico e flusso d'aria minimi per almeno 30 minuti. Non apra la busta di sterilizzazione finché il dispositivo non è stato trasportato al punto di utilizzo. Il tubo di ventilazione in silicone non deve essere collegato fino a quando il dispositivo non è stato trasportato al punto di utilizzo.			
Archiviazione	Le sonde di contatto CryoPro® devono essere conservate a temperatura e umidità ambiente normali. A parte questo, non ci sono requisiti speciali di conservazione e non ci sono restrizioni sulla durata di conservazione. Le sonde di contatto devono essere sterilizzate prima dell'uso e possono essere conservate secondo le specifiche del produttore della busta di sterilizzazione.			
Informazioni aggiuntive				
Contatto del produttore	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Denmark Telefono: +45 98574100, Email: cortex@cortex.dk			

Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare le sonde di contatto per il riutilizzo. Rimane la responsabilità del trasformatore di garantire che la lavorazione, come effettivamente eseguita utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale della struttura di lavorazione, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Data di emissione: 2025-01-31

TURINYS

Numatomas naudojimas	94 puslapis
Nepageidaujamas poveikis	94 puslapis
Numatytos tikslinės grupės	94 puslapis
Indikacijos	94 puslapis
Kontraindikacijos	94 puslapis
Išėjimai	94 puslapis
Išrenginio užpildymas	95 puslapis
Prieda	95 puslapis
Veikimo principas	95 puslapis
Gydymas / klinikinis taikymas	95 puslapis
Nukenksminimas	95 puslapis
Sandėliavimas	96 puslapis
Techninė priežiūra	96 puslapis
Šalinimas	96 puslapis
Veikimo charakteristikos	96 puslapis
Simbolių paaiškinimas	96 puslapis
Priedai	97 puslapis
Rekomenduojamas gydymo laikas	98 puslapis
„CryoPro®“ kontaktinių zonų valymas ir sterilizavimas ..	99 puslapis

„CryoPro®“ yra aktyvus neimplantuojamas medicinos prietaisas, skirtas kriochirurginiam odos pažeidimų gydymui užšaldant audinius. „CryoPro®“ prietaisas skirtas užpildyti skystuoju azotu (LN₂). Įjungus prietaisą, skystasis azotas išstumiamas per panardinamąjį vamzdelį į prietaiso galą, prie kurio galima pritvirtinti įvairias purškimo angas arba kontaktinius zondus.

NUMATOMAS NAUDOJIMAS

„CryoPro®“ yra rankinis odos kriochirurgijos prietaisas, kuriuo lokalizuotai naudojant skystą azotą gydomi odos pažeidimai užšaldant audinius. Sveikatos priežiūros specialistai, pavyzdžiui, dermatologai, šeimos gydytojai ir slaugytojos, apmokyti kriochirurgijos, gydymą gali atlikti naudodami atviro purškimo arba kontaktinio zondo metodus įprastoje gerai apšviestoje ir vėdinamoje klinikinėje aplinkoje.

Kriochirurgija yra gerai toleruojama, greitai ir lengvai taikoma, be sisteminio šalutinio poveikio.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Laikinas neigiamas poveikis;

- Pagrindiniai laikini nepageidaujami poveikiai yra skausmas gydymo metu ir (arba) netrukus po gydymo, pūslių susidarymas ir vietinė edema.

Ilgalaikės komplikacijos;

- Kai kuriais atvejais pacientui gali išsivystyti pažeidimų hipopigmentacija ir (arba) periferinė hiperpigmentacija. Nuolatinės hipopigmentacijos rizika didesnė tamsiaodžiams asmenims..

NUMATYTOS TIKSLINĖS GRUPĖS

Prietaisą galima naudoti visoms pacientų grupėms, nepriklausomai nuo amžiaus, lyties ir rasės. Tačiau kūdikiams ir tamsiaodžiams, nenorintiems susitaikyti su pigmento pokyčiais, ši procedūra netaikoma.

INDIKACIJOS

„CryoPro®“ skirtas šiems gerybiniais odos pažeidimams gydyti:

Aknė, dermatofibroma, hemangioma, hipertrofinis randas, keloidas, seborėjinė keratozė, miksoidinė cista, piogeninė granuloma, odos žymė, saulės lentiga ir virusinės karpas (anogenitalinės, paprastosios, plokščiosios, mozaikinės, plantarinės).

Keletas ikinavikinių ir piktybinių pažeidimų taip pat gali būti gydomi taikant krioterapiją:

Aktininė keratozė, bazalinių ląstelių karcinoma (BCC), Boweno liga, plokščiaialastelinė karcinoma (SCC).

„CryoPro®“ NEGALIMA naudoti ne pagal pirmiau nurodytas indikacijas.

KONTRINDIKACIJOS

- Didelės rizikos požymių turintys BCC/SCC pažeidimai
- Pažeidimai, kai reikia atlikti patologiją
- Anksčiau patirtas jautrumas kriochirurgijai
- Imunosupresija
- Sutrikęs kraujagyslių tiekimas
- Antikoagulantų vartojimas
- Virš iškilų kaulų ar paviršinių nervų esančių sričių gydymas
- Navikai su neapibrėžtomis ribomis
- Nenoras susitaikyti su pigmento pokyčiais (didesnė rizika tamsiaodžiams)
- Kūdikiai
- Psoratinu artritu sergantiems pacientams kriochirurginis gydymas retais atvejais gali sukelti paūmėjimą.

Papildomos informacijos apie kontraindikacijas rasite atitinkamoje literatūroje, pvz., Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physi-cian. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

IŠPĖJIMAI

- Niekada nenaudokite „CryoPro®“ įrenginio be purškimo angos arba kontaktinio zondo. Per didelės skystojo kietumo, išsiskiriantis, jei prietaisas naudojamas be prijungto purkštuko ar zondo, gali smarkiai pakenkti pacientui. Galima pritvirtinti srauto ribotuva (priedas), kad būtų užkirstas kelias azoto srautui, jei nėra purškimo angos arba kontaktinio zondo.
- Po užpildymo dangtį reikia sumontuoti ir tvirtai priveržti.
- Naudojant „CryoPro®“ jis turi būti laikomas vertikaliaje padėtyje. Skystas azotas gali išbėgti pro apsauginį vožtuvą, jei įrenginys laikomas taip, kad butelio viduje esantis skystis liestųsi su dangteliu. Ištekancio azoto plūpsnis gali pataikyti į naudotojo ir (arba) paciento ranką.
- Nenaudokite įrenginio, jei apsauginis vožtuvas yra užblokuotas, pažeistas arba įrenginys yra kitaip pažeistas. Dėl to gali susidaryti per didelės slėgis ir smarkiai išsiskirti azotas, todėl gali kilti pavojus pacientui, naudotojui ir kitiems asmenims.
- Ilgai naudojantis prietaisu gali atšalti (ant dangčio ir purkštuko vamzdžio matomas ledas). Prieš atnaujindami gydymą, palikite įrenginį atšilti.
- Atkreipkite dėmesį į izoliacijos gedimo požymius - butelį užšals. NENAUDOKITE, jei buteliukas padengtas ledu.
- Būkite atsargūs atidarydami įrenginį, kuriame yra slėgis. Lėtai atidarykite dangtį. Įrenginys vis dar gali būti sušaldytas, net jei jame neliko skystojo likučio.
- NEGALIMA purkšti ant atvirų žaizdų, į kūno angas arba į akis.
- Skystą azotą naudokite tik gerai vėdinamoje patalpoje. Išgaravęs azotas gali sukelti uždegimą.
- Nenaudokite kontaktinių zonų su pažeisto paviršiaus požymiais. Dėl įbrėžimų ar paviršiaus dangos atspalaidavimo pacientas gali prisiliesti prie pagrindo medžiagų ar šiukšlių.
- Nenaudokite „CryoPro®“ įrenginio, jei yra rimtų transportavimo pažeidimų požymių arba jei pakuotė netyčia atidaryta prieš pirmąjį naudojimą.
- Valymo metu reikia mūvėti pirštines, akinius ir dėvėti tinkamus apsauginius drabužius.
- Nepašalinus teršalų nuo kontaktinio zondo paviršiaus, gali kilti pavojus tinkamam jo veikimui, saugiam naudojimui ir vėlesniam sterilizavimo procesui.
- „CryoPro®“ yra medicinos prietaisas, skirtas tik profesionaliam naudojimui. Kai nenaudojamas, jis turi būti laikomas vaikams ir neįgaliesiems asmenims nepasiekiamoje vietoje.
- Naudojant kontaktinį zondą, prie kontaktinio zondo pagrindo pritvirtintas silikoninis ventiliacijos vamzdelis turi būti nukreiptas nuo paciento ar naudotojo, kol sukietės. Tai įvyks praėjus maždaug 5 sekundėms nuo skystojo azoto srauto įjungimo ir mėgintuvėlis išliks fiksuojamo padėtyje (užšaldytas) visą likusį procedūros laiką.

Svarbu: Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, turi būti pranešta gamintojui ir atitinkamai ES valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudotojams už ES ribų: reikia informuoti vietos platintoją ir atitinkamas kompetentingas institucijas.

IRENGINIO UŽPILDYMAS

„CryoPro®“ įrenginys turi būti pripildomas tik skystu azotu. Įrenginį pripildykite lėtai pildydami skystą azotą į buteliuką arba naudodami standartinį žemo slėgio išėmimo iš laikymo talpyklos (dewar) įtaisą. Priklausomai nuo gydymų pažeidimų skaičiaus ir atskirų procedūrų trukmės, aparatas turėtų būti užpildytas bent iki trečdžio didžiausios talpos. Pripildžius šiltą prietaisą, skystis užvirs maždaug 30 sek. Vėliau dangtį galima sumontuoti ir tvirtai priveržti. Iš apsauginio vožtuvo sklindantis silpnas, bet girdimas šnypščiantis garsas rodo, kad įrenginio viduje pasiektas normalus darbinis slėgis. Tai normalus veikimo režimas, todėl apsauginio vožtuvo niekada negalima užblokuoti ar įtempti. Įvairūs veiksniai daro įtaką laikui, kuris prašina nuo dangčio uždarymo iki prietaiso paruošimo naudoti. Žr. rekomendacijas skyriuje „Eksploatacinės charakteristikos“.

Pripildant „CryoPro®“, kuriame yra skysčio likučių, reikia būti atsargiems, nes įrenginyje yra 0,8 baro slėgis. Lėtai atsukdami dangtį leiskite įrenginiui sumažinti slėgį, kol viršus bus nuimtas. Tai lydį girdimas šnypščiantis garsas, kol slėgis visiškai sumažėja. Išgaravęs azotas gali išsiskirti ir patekti į ranką.

Svarbu: Dirbant su skystuoju azotu (LN₂) rekomenduojama imtis atitinkamų apsaugumo priemonių, kaip nurodyta skystojo azoto tiekėjo saugos duomenų lapė (SDS). Rekomenduojama naudoti bent apsaugines pirštines ir apsauginius akinius ar pan.

PRIEDAI

Prieš naudodami pritvirtinkite purškimo angą arba kontaktinį zondą, nes „CryoPro®“ negali būti naudojamas pagal paskirtį be pritvirtintos purškimo angos arba kontaktinio zondo.

„CryoPro®“ tiekiamas su standartiniais atvirų purškimo angų rinkiniu. Papildomus priedus sudaro įvairūs purškimo antgaliai, kontaktiniai zondai, guminiai/plastikiniai dangteliai (kūgiai) ir kiti priedai. Lentelę su priedų sąrašu rasite skyriuje „Priedai“.

Svarbu: Kontaktiniai zondai yra pusiau kritiniai elementai, kurie liečiasi su nepaliesta oda. Svarbu juos apžiūrėti, nes, jei yra kokių nors pažeisto paviršiaus požymių, juos reikia išmesti. Dėl aukso dangos įbrėžimų ar defektų paciento gali prisilieti prie pagrindo medžiagų ar šukšlių.

Svarbu: „CryoPro®“ skirtas naudoti tik su „Cortex“ gaminamais purškimo antgaliais, kontaktiniais zondais ir priedais.

VEIKIMO PRINCIPAS

Kai įrenginyje susidaro slėgis ir įjungiami paleidimo rankena, prasideda skystojo azoto srautas. Atleidus gaiduko rankeną, azoto srautas sustos. Naudojant gaiduko rankenėlę negalima reguliuoti skystojo azoto srauto greičio. Azoto srautas reguliuojamas pasirenkant atitinkamą purškimo angą. Nenutrūkstamą skystojo azoto srautą, nespaudžiant rankenos, galima pasiekti pastūmus rankeną į priekį ir į šoną. Kai raiškams naudotojams nuleistuko rankeną galima laikyti kairėje pagrindinio vožtuvo pusėje.

Svarbu: Kad išvengtumėte užteršimo ir nudegimo nuo šalčio, rekomenduojama mūvėti apsaugines pirštines ir užsidėti apsauginius akinius ar pan.

GYDYMAS / KLINIKINIS TAIKYMAS

Visi zondai ir purškimo angos tvirtai pritvirtinti prie tvirtintose viržlės su rakteliais. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.

Norint pagerinti procedūros toleravimą ir sumažinti skausmą po procedūros, galima naudoti nuskausminamąjį kremą.

Svarbu: Kai prietaisas paliekamas ant stalo tarp naudojimo, iš apsauginio vožtuvo girdimas nuolatinis arba prtraukiamas šnypštimas. Tai yra normalu ir nereikėtų užkirsti tam kelio.

Purškimo užšaldymas (**REF** OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Purškimo angos yra šios: A (1 mm anga), B (0,75 mm anga), C (0,55 mm anga), D (0,45 mm anga), taip pat sulenkta purškimo anga (BS, 0,55 mm anga) ir tiesi purškimo anga (SS, 0,55 mm anga), skirtos sunkiai pasiekiamoms vietoms, pvz., už ausų, lūpų ir išorinės nosies dalies (kad azoto dujos nepatektų į kvėpavimo takus).

Pasirinkite purškimo angą, užtikrinančią gydymam pažeidimui tinkamą skystojo azoto srautą. Geriausiai užšaldoma giliai, kai purškimo anga yra arti pažeidimo (5-10 mm atstumu), nes purškiamo skysčio kiekis yra didesnis arti angos. Jei įmanoma, prie iškilusių gydymų reikia priėti liestiniai bent iš dviejų pusių. Tai leidžia ledo kamuoliukui judėti žemyn per karpą, tausojant aplinkinius audinius. Purškiant tiesiai ant pažeidimo (statmenai paviršiui), purškėlas labiau pasklis į šonus ir prasiskverbs mažiau. Kad to išvengtumėte, purškite su pertraukomis arba naudokite mažesnę purškimo angą.

Minkšto purškimo diafragma skirta užšaldyti didesnius plotus didesniu atstumu (iki maždaug 5 cm) su didesniu garų kiekiu. Lėtai judinkite diafragmą pirmyn ir atgal, taip „nudažydami“ paviršių išgaravusiu azotu.

Luer Lock adapteris palengvina hipoderminės adatos naudojimą kaip purškimo angos, o adatos skersmuo lemia skystojo azoto srauto greitį. Srauto greitį reikia reguliuoti atsižvelgiant į gydymą pažeidimą.

Svarbu: Hipoderminės adatos nėra skirtos intraliesoniniams gydymui.

Jei purškėtas užsikimšęs arba skystas azotas teka lėtai, gali būti, kad skystame azote yra priemaišų. Nuimkite dangtį ir leiskite jam visiškai atšilti. Norėdami išvalyti purškimo angą, naudokite valymo adapterį arba oro kompresorių.

Kontaktinis užšaldymas (**REF** CP SP, CP 1-30 mm)

Uždaro kontakto zondai užtikrina gilių užšaldymą su minimaliu šoniniu plitimu.

Pasirinkite zondo dydį, atitinkantį pažeidimo dydį. Prieš užšaldymą sudrėkinkite pažeidimą lašeliu vandens arba kontaktinio gelio, kad palengvintumėte šilumos perdavimą tarp odos ir zondo antgalio. Dar šiltą kontaktinį zondą lengvai paspauskite ir patraukite gaiduko rankenėlę. Šaldymą tęskite tol, kol aplink zondo galą atsiras 1-5 mm aureolė. Tada sustabdykite šaldymą ir kelias sekundes palaukite, kol zondo antgalis atsipalaiduos nuo odos.

Užšaldymo trukmė priklauso nuo naudojamos apertūros arba zondo, pažeidimo dydžio ir tipo bei užšaldymo atstumo (tik purškiant). Naudojotas raginamas susipažinti su turima literatūra apie kriochirurgiją naudojant skystąjį azotą. Skyriuje „Rekomenduojama gydymo trukmė“ pateikta lentelė, kurioje nurodyta rekomenduojama gydymo trukmė nurodytiems odos pažeidimams gydyti.

Po gydymo apdorotą vietą reikia saugoti (įprasta žaizdų priežiūra).

NUKENKSMINIMAS

Pagrindinis „CryoPro®“ įrenginys nėra skirtas valyti autoklave, tačiau jį galima valyti alkoholiu (izopropilo arba etanoliu).

Paprastai purškimo angų nereikia valyti, nes jos nesiliečia su pacientu.

„CryoPro®“ kontaktiniai zondai yra pusiau kritiški daugkartinio naudojimo prietaisai, kurie, juos naudojant pagal paskirtį, gali liestis su nepaliesta oda. Dėl šios priežasties buvo patvirtinta, kad rankinis valymas ir sterilizacija drėgnuju karščiu gali paruošti prietaisą pakartotiniam naudojimui. Žr. skyrių „CryoPro® kontaktinių zondų valymas ir sterilizavimas“.

SANDĖLIAVIMAS

Skysto azoto laikymas

Siekiant užtikrinti švarų skystojo azoto tiekimą, laikymo talpykla (dewaras) turi būti visiškai ištuštinta prieš ją pripildant 3-4 kartus per metus. Jei reikia, bakelyje likusį ledo kristalų vandenį galima išdžiovinti sukuriant oro cirkuliaciją (pvz., maždaug 30 min. naudojant dulkių siurbį).

„CryoPro®“ prietaiso laikymas

Darbo dienos pabaigoje labai rekomenduojama ištuštinti įrenginį nuimant dangtį ir išmetant skysto azoto perteklių. Kad išvengtumėte užteršimo, NEPILKITE jo atgal į laikymo indą. Kai buteliukas ištuštėja, prieš užsukant dangtelį rekomenduojama mažiausiai 30 minučių laikyti buteliuką apverstą aukštyn kojomis. Kad nesikaupytų kondensatas, „CryoPro®“

Tuščią prietaisą ir priedus reikia laikyti įprastoje kambario temperatūroje ir drėgmėje. Specialių laikymo reikalavimų ir galiojimo laiko apribojimų nėra. Kontaktinių zonų nereikia laikyti steriliai, tačiau prieš naudojimą juos reikia sterilizuoti.

Prietaiso ir priedų eksploatavimo trukmė - 5 metai. Kontaktinių zonų tarnavimo laikas - 5 metai arba 100 apdorojimo ciklų.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Nereikia jokios profilaktinės priežiūros.

ŠALINIMAS

„CryoPro®“ ir metalinius priedus galima išmesti kaip metalo laužą arba gražinti „Cortex Technology“ utilizuoti. Prieš šalinant rekomenduojama kontaktinius zondus nukenksminti arba šalinti kaip užterštas medžiagas.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Įrenginys	Skystojo azoto talpa	Statinis laikymo laikas
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 valandų
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 valandų

Skystojo azoto srautas ir greitis bei ilgiausia apdorojimo trukmė priklauso nuo sumontuoto purkštuvo antgalio (A-D):

Purškimo antgalis	A	B	C	D
Angos skersmuo (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Vidutinis srautas per pirmąją minutę (ml/min)	54	28	15	9
Vidutinis greitis (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Apskaičiuotas bendras gydymo laikas 1 min. trukmės seansais (MINI/MAXI) (minutėmis)	6/9	12/17	22/32	36/52

Apytikslis laikas nuo dangčio uždarymo pripildžius „CryoPro®“ iki paruošimo naudoti			
„CryoPro®“ šiluminė būsena pripildžius	Kambario temperatūra (22±1 °C)		Aušinamas (pripildytas)
Užpildymo lygis	Didžiausias tūris	1/3 didžiausio tūrio	1/3 didžiausio tūrio
„CryoPro® Maxi“ (500 mL)	30 sekundžių	1 minutė ir 30 sekundžių	15 minučių
„CryoPro® Mini“ (350 mL)	25 sekundžių	1 minutė	10 minučių

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Grafika	Aprašymas
	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją
	Nurodoma medicinos prietaiso pagaminimo data.
	Nurodomas gamintojo katalogo numeris, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Nurodomas gamintojo serijos numeris, kad būtų galima identifikuoti konkretų medicinos prietaisą.
	Nurodo, kad naudotojui reikia susipažinti su naudojimo instrukcija.
	Nurodo, kad prekė yra medicinos prietaisas
	Nurodo laikmeną, kurioje yra unikalaus įrenginio identifikatoriaus informacija.
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos nuorodos Nr. xxxx. Žymi Europos techninę atitiktį.
	Atsargiai: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba pagal gydytojo nurodymą.

PRIEDAI

Visi priedai yra suderinami su „CryoPro® Maxi“ ir „Mini“.

Purškimo antgaliai:	Klasifikacija	Nuorodos kodas:	Tikslas:
Purškimo antgalis „A“, 1 mm	Ila	OS A	Atvira purškimo anga (1,0 mm)
Purškimo antgalis „B“, 0,75 mm	Ila	OS B	Atvira purškimo anga (0,75 mm)
Purškimo antgalis „C“, 0,55 mm	Ila	OS C	Atvira purškimo anga (0,55 mm)
Purškimo antgalis „D“, 0,45 mm	Ila	OS D	Atvira purškimo anga (0,45 mm)
Išlenktas purkštuvo pratęsimas, 0,55 mm	Ila	OS BS	Purškiamas antgalis naudojamas sunkiai pasiekiamoms anatomicinėms struktūroms pasiekti
Tiesus purkštuvo pratęsimas, 0,55 mm	Ila	OS SS	Purškiamas antgalis naudojamas sunkiai pasiekiamoms anatomicinėms struktūroms pasiekti
Minkštas purškiklio antgalis nuo aknės	Ila	OS SOFT	Purškalo antgalis, naudojamas aknei gydyti

Kontaktiniai zondai:	Klasifikacija	Nuorodos kodas:	Tikslas:
Aštrus kontaktinis zondas	Ila	CP SP	Kontaktinis zondas
1 mm kontaktinis zondas	Ila	CP 1 mm	Kontaktinis zondas
2 mm kontaktinis zondas	Ila	CP 2 mm	Kontaktinis zondas
3 mm kontaktinis zondas	Ila	CP 3 mm	Kontaktinis zondas
4 mm kontaktinis zondas	Ila	CP 4 mm	Kontaktinis zondas
5 mm kontaktinis zondas	Ila	CP 5 mm	Kontaktinis zondas
6 mm kontaktinis zondas	Ila	CP 6 mm	Kontaktinis zondas
8 mm kontaktinis zondas	Ila	CP 8 mm	Kontaktinis zondas
10 mm kontaktinis zondas	Ila	CP 10 mm	Kontaktinis zondas
15 mm kontaktinis zondas	Ila	CP 15 mm	Kontaktinis zondas
20 mm kontaktinis zondas	Ila	CP 20 mm	Kontaktinis zondas
30 mm kontaktinis zondas	Ila	CP 30 mm	Kontaktinis zondas

Dangteliai:	Klasifikacija	Nuorodos kodas:	Tikslas:
Guminiai kūgiai	I	RUB	Naudojamas kaip mechaninis barjeras, kad atviras purškalas veiktų tik apdorotą odą.
„Lexan“ diskas	I	LEXAN	Naudojamas kaip mechaninis barjeras, kad atviras purškalas veiktų tik apdorotą odą.

Priedai:	Klasifikacija	Nuorodos kodas:	Tikslas:
Atidarytas srauto ribotuvas	N.A.	OFR	Blokuoja skystojo azoto srautą, kai nėra prijungtas antgalis arba kontaktinis zondas.
Luer Lock adapteris	Ila	OS LL	Leidžia pritvirtinti poodinę adatą, atitinkančią „ISO 80369-7female luer lock interface“ standartą.
Purkštuko antgalio valymo adapteris	N.A.	TCA	Naudojamas užsikimšusioms purkštuko angoms praplauti (pašalinamos srautą blokuojančios dalelės).

Priedų vizualizacijai: Žr. pridedamą dokumentą „Z11006.xx Treatment accessories and handling devices“ mūsų interneto svetainėje www.cortex.dk.

REKOMENDUOJAMAS GYDYMO LAIKAS

Toliau esančioje lentelėje pateikiamas įvairių odos pažeidimų gydymo skystuoju azotu rekomendacijų sąrašas. Nurodytiems gerybiniais ir ikivėžiniams ir (arba) piktybiniais odos pažeidimams nurodyta technika, užšaldymo trukmė sekundėmis, užšaldymo-atšildymo ciklų (FTC) skaičius, apdoroto pažeidimo kraštas ir gydymo seansų skaičius. Rekomenduojamas kriochirurgijos metodas gali būti atviras purškimas (OS), kontaktinis zondas (CP) arba minkštas purškimas (SS).

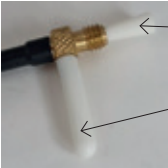
Gerybiniai pažeidimai	Technika	Iššaldymo laikas (s)	FTC	Kraštas (mm)	Gydymo seansai
Aknė	OS/CP/SS	Nuo 5 iki 15	1	1	1
Dermatofibroma	OS/CP	20-60	1	2	2
Hemangioma	OS/CP	10	1	<1	1
Hipertrofinis randas	OS/CP	20	1	2	1
Keloidai	OS/CP	30	1-3	2	3
Seborėjinė keratozė	OS	Nuo 10 iki 15	1-3	<1	Nuo 1 iki 3
Miksoidinė cista	OS/CP	5	1	Nuo 1 iki 2	1
Pigieninė granuloma	OS	15	1	<1	1
Odos žymės	OS/CP	5	1	Nuo 1 iki 2	1
Saulės lėšiai	OS	5	1	<1	1
Virusesinės karpas	Technika	Iššaldymo laikas (s)	FTC	Kraštas (mm)	Gydymo seansai
Anogenitalinė (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	Nuo 3 iki 4
Paprastoji (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Plokščioji (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mozaikinė	OS	30	1	Nuo 3 iki 5	4
Plantarinė (verruca plantaris)	OS	20	1	2	Nuo 3 iki 4
Premalignantas/ piktybiniai pakitimai:	Technika	Iššaldymo laikas (s)	FTC	Kraštas (mm)	Gydymo seansai
Aktininė keratozė	OS	Nuo 5 iki 20	1	Nuo 1 iki 2	1
Bazinių ląstelių karcinoma (BCC)	OS	Nuo 60 iki 90	Nuo 1 iki 3	5	1
Boweno liga	OS	Nuo 15 iki 30	Nuo 1 iki 2	3	1
Plokščialąstelinė karcinoma (SCC)	OS	Nuo 60 iki 90	Nuo 1 iki 3	5	1

OS: Atviras purškimas CP: Kontaktinis zondas SS: Švelnus purškimas

Lentelė sudaryta remiantis literatūroje pateiktomis rekomendacijomis:
Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4th ed.). CRC Press.
<https://doi.org/10.1201/b17660>

„CRYOPRO®“ KONTAKTINIŲ ZONDŲ VALYMAS IR STERILIZAVIMAS
Pagal ISO 17664-1:2021 B.1 lentelė - Apdorojimo instrukcijos (daugkartinio naudojimo medicinos prietaisai).

Gamintojas: Cortex Technology Aps	
Metodas:	
Simbolis:	
[renginys (-iai): „CryoPro®“ kontaktiniai zondai (REF CP SP, CP1-30 mm)	
[SPĖJIMAI	Prietaisai tiekiami nesterilūs, todėl prieš naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti. Valymo metu reikia mūvėti pirštines, akinius ir dėvėti tinkamus apsauginius drabužius.
	Nepašalinus teršalų nuo kontaktnio zondo paviršiaus, gali kilti pavojus tinkamam jo veikimui, saugiam naudojimui ir vėlesniam sterilizavimo procesui.
	Rekomenduojama sterilizuoti tik karštais garais. EtO dujomis, skystomis cheminėmis medžiagomis, sausuoju karščiu, VHP arba jonizuojančiąja spinduliuote, nėra patvirtinta, kad kiti sterilizacijos metodai yra veiksmingi ir gali sukelti fizinę žalą gaminiiui.
	Kad išvengtumėte nudegimų, po sterilizacijos leiskite prietaisams atvėsti (mažiausiai 30 minučių).
Apdorojimo apribojimai:	Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį kontaktiniams zondams. Eksploatavimo pabaiga nustatoma pagal fizinį nusidėvėjimą. Nenaudokite kontaktinių zondų, jei paauksuota padengta dalis yra pakitusios spalvos arba turi fizinio pažeidimo požymių (pvz., įbrėžimų). Srieginė žalvarinė zondo dalis nusidažo rudai arba juodai. Tai įprastas procesas, kuris neturi įtakos gaminio veikimui ir yra tik kosmetinio pobūdžio.
	Sėkmingai patvirtinta, kad kontaktiniai zondai atlaiko iki 100 valymo ir sterilizacijos ciklų. Pakeiskite zondą po 100 apdorojimo ciklų arba jei pakinta aukso dangos spalva ar fiziškai pažeidžiama dalis, kuri gali liestis su pacientu.

INSTRUKCIJOS	
Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje	Siekiant išvengti užteršimo, kontaktinis zondas turi būti laikomas sterilizavimo maišelyje, kai jis vežamas iš autoklavo į naudojimo vietą. Atidarydami sterilizacijos maišelį, būkite atsargūs, kad neužterštumėte zondo prieš naudojimą. Prieš naudojant apsauginį silikoninį dangtelį reikia pakeisti silikoniiniu ventiliacijos vamzdeliu ir nuimti silikoninę smeigę.
	Naudojimo vietoje reikia patikrinti, ar kontaktnio zondo paviršius nepažeistas. Jei aukso dangos spalva pakito arba atsirado paviršiaus defektų, kontaktinis zondas turi būti išmestas.
	Po naudojimo nuimkite kontaktinį zondą nuo „CryoPro®“. Švaria nepūkuota servetėle pašalinkite nešvarumus.
	Prieš naudojant pakartotinai, kontaktinį zondą reikia išvalyti ir sterilizuoti pagal toliau aprašytą patvirtintą procedūrą.
Paruošimas prieš valymą	Kontaktinio zondo silikoninį ventiliacijos vamzdelį uždenkite apsauginiu silikoniiniu dangteliu (žr. toliau pateiktą paveikslėlį). Be to, prie žalvarinio sriegio pritvirtinkite silikoninį kaištį, nes bet koks patekęs skystis gali užblokuoti azoto srautą naudojimo metu, kai jis užšąla.
	
Valymas: Automatizuotas	Valymo priemonė: „Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent“ gamintojo „Steris“. Toliau pateikiama ploviklio sudėtis:

INSTRUKCIJOS				
Valymas: Rankinis	Valymo priemonė: „Polystyca 2X Concentrate Neutral Detergent“ gamintojo „Steris“. Toliau pateikiama ploviklio sudėtis:			
	Pavadinimas		Produkto identifikatorius	
	Etoksilinto alkoholio paviršinio aktyvumo medžiaga		(CAS Nr.) 68439-46-3	
	Poli(oksi-1,2-etandil), alfa-fenil-omega-hidroksi-		(CAS Nr.) 9004-78-8	
	1-Oktanaminas, N,N-dimetil-, N-oksidas		(CAS Nr.) 2605-78-9 (REACH Nr.) 01-2119409076-45-0002	
	Metil-oksirano polimeras su oksiranu		(CAS Nr.) 9003-11-6	
Valymo instrukcijos:				
1. Praskieskite ploviklį vandentiekio vandeniu (blogiausiai atveju 1 ml ploviklio 1 litrui vandens).				
2. Uždėję apsauginius silikoniinius dangtelius, panardinkite visą kontaktinį zoną į tirpalą ir palikite 5 minutes.				
3. Atsargiai išimkite kontaktinį zoną iš tirpalo ir mažiausiai 1 minutę šepetėliu valykite kontaktinį zoną, kad pašalintumėte matomas šiukšles. Naudokite minkštą nailoninį šepetį, kuris nebraižo paviršiaus.				
4. Skalaukite kontaktinį zoną po tekančiu vandeniu ir valykite šepetėliu, kol jis bus akivaizdžiai švarus bent 1 minutę. Galima naudoti vandenį iš čiaupo.				
Valymo procedūra turi būti atliekama prieš sterilizaciją.				
Dezinfekcija	„CryoPro®“ kontaktiniai zondai nėra skirti dezinfekuoti. Toliau pateikiama sterilizacijos instrukcija.			
Džiovinimas	Nusausinkite kontaktinį zoną švaria nepūkuota servetėle ir paruoškite sterilizacijai.			
Techninė priežiūra, tikrinimas ir bandymai	1. Apžiūrėkite kontaktinį zoną, ar nėra matomų šiukšlių. 2. Apžiūrėkite kontaktinį zoną, ar nėra pažeisto paviršiaus požymių. Tokiu atveju kontaktinį zoną reikia išmesti, nes dėl įbrėžimų ar paviršiaus dangos atsipalaidavimo pacientas gali prisiliesti prie biologiškai nesuderinamų medžiagų ar nuolaužų.			
Pakuotė	Išvalytą kontaktinį zoną įdėkite į vieną maišelį, tinkamą sterilizuoti garais (sterilizacijos bandymas patvirtintas su WIPAK STERIKING® permatomais termiškai sandarinamais maišeliais).			
Sterilizavimas	Įsitikinkite, kad silikoniinis ventiliacijos vamzdelis nepritvirtintas ir kad sterilizacijos proceso metu apsauginis silikoniinis dangtelis ir smeigė yra vietoje, kad garai ir (arba) vanduo nepatektų į prietaiso vidinį liumeną. Jei zonde yra vandens, jis užšalą ir užblokuoja azoto srautą.			
	Toliau apibendrinami apdorojimo parametrai, kurie buvo patvirtinti siekiant veiksmingai pasiekti sterilumo užtikrinimo lygį (SAL), lygų 1x10 ⁻⁶ :			
	Autoklavo ciklo tipas	Temperatūra	Ekspozicijos laikas (min.)	Džiūvimo laikas (min.)
	Gravitacinis poslinkis (N tipo autoklavas)	121 °C (250 °F)	15 minučių	20 minučių
Sandėliavimas	Leiskite sterilizuotiems prietaisams tinkamai atvėsti iki kambario temperatūros tam skirtoje vietoje, kurioje yra minimalus judėjimas ir oro srautas, mažiausiai 30 minučių.			
	Neatidarykite sterilizacijos maišelio, kol prietaisas nebus nugabentas į naudojimo vietą. Silikoniinis ventiliacijos vamzdelis turi būti pritvirtintas tik tada, kai prietaisas gabenamas į naudojimo vietą.			
Papildoma informacija	„CryoPro®“ kontaktinius zondus reikia laikyti įprastoje kambario temperatūroje ir drėgmėje. Be to, nėra jokių specialių laikymo reikalavimų ir galiojimo laiko apribojimų.			
KGamintojo kontaktai	Kontaktiniai zondai yra skirti sterilizuoti prieš naudojimą ir gali būti laikomi pagal sterilizavimo maišelio gamintojo specifikacijas.			
Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Danija Tel: +45 98574100, El. paštas: cortex@cortex.dk				

Aukščiau pateiktas instrukcijas medicinos prietaiso gamintojas patvirtino kaip tinkamas paruošti kontaktinius zondus pakartotiniam naudojimui. Perdirbėjas ir toliau atsako už tai, kad perdirbimo įmonėje naudojant įrangą, medžiagas ir darbuotojus būtų pasiektas norimas rezultatas. Tam reikalinga patikra ir (arba) patvirtinimas bei įprastinė proceso stebėseną.

Išleidimo data: 2025-01-31

LV - CRYOPRO® LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

SATURA RĀDĪTĀJS

Paredzētais lietojums	Lpp. 101
Blakusparādības	Lpp. 101
Paredzētās mērķgrupas	Lpp. 101
Indikācijas	Lpp. 101
Kontrindikācijas	Lpp. 101
Brīdinājumi	Lpp. 101
Ierīces uzpildīšana	Lpp. 102
Piederumi	Lpp. 102
Darbības princips	Lpp. 102
Ārstēšana / klīniskais lietojums	Lpp. 102
Dekontaminācija	Lpp. 102
Uzglabāšana	Lpp. 102
Apkope	Lpp. 103
Utilizācija	Lpp. 103
Veiktspējas raksturojumi	Lpp. 103
Simbolu skaidrojums	Lpp. 103
Piederumi	Lpp. 104
Ieteicamais apstrādes laiks	Lpp. 105
Cleaning and sterilization of CryoPro® contact probes	Lpp. 106

CryoPro® ir aktīva neimplantējama medicīnas ierīce ādas bojājumu krioķirurģiskai ārstēšanai, izmantojot audu sasaldēšanu. CryoPro® ierīci ir paredzēts papildīt ar šķidro slāpekli (ŠS). Pēc aktivizēšanas ŠS caur iegremdēšanas caurulīti tiek izvadīts uz ierīces galu, kur var piestiprināt dažādas izsmidzināšanas sprauslas vai kontaktzondes.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

CryoPro® ir rokas ierīce ādas krioķirurģijai, kas izmanto lokālu šķidra slāpekļa pielikšanu, lai ārstētu ādas bojājumus, sasaldējot audus. Ārstēšanu var veikt, izmantojot atklātas izsmidzināšanas vai kontaktzondes metodes, ko veic veselības aprūpes speciālisti, piemēram, dermatologi, ģimenes ārsti un medicīnas māsas, kas apmācītas krioķirurģijā, normālā, labi apgaismotā un vēdināmā klīniskā vidē.

Krioķirurģija ir labi panesama, ātra, viegli piemērojama un bez sistēmiskām blakusparādībām.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Islaicības blakusparādības;

- Galvenās islaicības blakusparādības ir sāpes ārstēšanas laikā un/vai neilgi pēc tās, pūslīšu veidošanās un lokāla tūska.

Ilgtermiņa komplikācijas;

- Dažos gadījumos pacientam var attīstīties bojājuma vietas hipopigmentācija un/vai perifēra hiperpigmentācija. Pastāvīga hipopigmentācijas risks ir lielāks tumšādainiem cilvēkiem.

PAREDZĒTĀS MĒRĶGRUPAS

Ierīci var izmantot visām pacientu grupām neatkarīgi no vecuma, dzimuma un rases. Tomēr zīdaiņi, kā arī tumšādaini cilvēki, kuri nevēlas pieņemt pigmentācijas izmaiņas, tiek izslēgti.

INDIKĀCIJAS

CryoPro® ir indicēts šādiem lābdabīgiem ādas bojājumiem:

Akne, dermatofibroma, hemangioma, hipertrofiska rēta, keloīds, seborejas keratoze, mikroīdā cista, piogēnā granuloma, ādas papiloma, saules lentigo un virusu kārpas (anogenitālās, parastās, plakanās, mozaikveida, plantārās).

Ar krioterapijas palīdzību var ārstēt arī vairākus priekšlaicīgus/laicīgus bojājumus:

Aktīvā keratoze, bazālo šūnu karcinoma (BCC), Bovera slimība, plakanšūnu karcinoma (SCC).

CryoPro® NEvajadzētu lietot ārpus iepriekš minētajām indikācijām.

KONTRINDIKĀCIJAS

- BCC/SCC bojājumi ar augstu risku pazīdēm
- Bojājumi, kur nepieciešama patoloģija
- Iepriekš pieredzēta jutība pret krioķirurģiju
- Imūnsupresija
- Traucēta asinsvadu apgāde
- Antikoagulantu lietošana
- Ārstēšana virs izvirzītajiem kauliem vai virspusējiem nerviem
- Audzēji ar nenoteiktām malām
- Pacients nevēlas pieņemt pigmentācijas izmaiņas (lielāks risks tumšādainiem cilvēkiem)
- Zīdaiņi
- Pacientiem ar psoriatisko artrītu krioķirurģiska ārstēšana retos gadījumos var izraisīt asiņaspīlētumu.

Papildu informāciju par kontrindikācijām skatīt attiecīgā literatūrā, piemēram, Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physi-cian. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

BRĪDINĀJUMI

- Nekad neļietot CryoPro® ierīci bez izsmidzināšanas sprauslas vai kontaktzondes. Ja ierīce tiek lietota bez pievienota izsmidzinātāja vai zondes, pārmērīgi liels šķidruma daudzums var izraisīt pacientam nopietnus bojājumus. Plūsmas ierobežotāju (piederums) var piestiprināt, lai novērstu slāpekļa plūsmu, ja nav uzstādīta izsmidzināšanas sprausla vai kontaktzonde.
- Pēc uzpildīšanas vāks ir jāuzstāda un stingri jānostiprina.
- CryoPro® ir jātur vertikālā stāvoklī. Šķidrās slāpekļa var izplūst caur drošības vārstu, ja ierīce tiek turēta tādā stāvoklī, kas ļauj šķidrumam pūlēlē saskarties ar vāku. Izplūstošā slāpekļa sprādziens var skart lietotāja un/vai pacienta roku.
- Neizmantojiet ierīci, ja drošības vārsts ir aizsprostots, ja ir notikusi manipulācija ar to vai ierīce ir citādi bojāta. Tas var izraisīt pārmērīgu spiedienu un strauju slāpekļa izplūdi, apdraudot gan pacientu, gan lietotāju, gan citas personas.
- Pēc ilgākas lietošanas ierīce var kļūt auksta (redzams ledus uz vāka un smidzināšanas caurules). Pirms apstrādes atsākšanas atstājiet ierīci atkausēties.
- Pievērsiet uzmanību izolācijas bojājuma pazīdēm – pūdele aizsalst. NEIZMANTOJET, ja pūdele ir pārklāta ar ledu.
- Esiet uzmanīgi, atverot ierīci, kas atrodas zem spiediena. Lēnām atveriet vāku. Ierīcē joprojām var būt spiediens pat tad, ja šķidruma vairs nav palicis.
- NE izsmidzināt uz atvērtām brūcēm, ķermeņa atverēs vai acīs.
- Šķidro slāpekli drīkst izmantot tikai labi vēdināmā telpā. Iztvaicēts slāpeklis var izraisīt nosmakšanu.
- Neizmantojiet kontaktzondes ar bojātas virsmas pazīdēm. Skrāpējumi vai virsmas pārklājuma vaļņums var izraisīt pacienta saskari ar pamatnes materiāliem vai gruziem.
- Neizmantojiet CryoPro® ierīci, ja ir nopietni transportēšanas bojājumi vai ja pirms pirmās lietošanas reizes ir netīši atvērts iepakojums.
- Tīrīšanas procesā jālieto cimdi, aizsargbrilles un piemērots aizsargapģērbs.
- Ja no kontaktzondes virsmas netiek notīrīts piesārņojums, var tikt apdraudēta tās pareiza darbība, droša lietošana un turpmākais sterilizācijas process.
- CryoPro® ir medicīnas ierīce, kas paredzēta tikai profesionālai lietošanai. Kad tā netiek lietota, tā jāglabā bērniem un nepiederošām personām nepieejamā vietā.
- Lietojot kontaktzondi, silikona ventilācijas caurulīte, kas piestiprināta kontaktzondes pamatnei, ir jāvirza prom no pacienta vai lietotāja līdz sacietēšanai. Tas notiks aptuveni 5 sekundes pēc šķidra slāpekļa plūsmas aktivizēšanas, un atlikušajā procedūras laikā caurulīte paliks fiksētā stāvoklī (iesaldēta).

NB: Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai ES dalībvalstis, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients kompetentajai iestādei. Lietotājiem ārpus ES: jāinformē vietējais izplatītājs un attiecīgās kompetentās iestādes.

IERĪCES UZPILDĪŠANA

CryoPro® ierīci uzpilda *tikai* ar *šķidro slāpekli*. Uzpildiet ierīci, lēnām ielejot pudelē šķīdru slāpekli vai izmantojot standarta zemspiediena izņemšanas ierīci no uzglabāšanas (djuāra) trauka. Atkarībā no ārstējamo bojājumu skaita un atsevišķu procedūru ilguma ierīce jāpiepilda vismaz līdz vienai trešdaļai no tās maksimālās ietilpības. Pēc siltas ierīces uzpildīšanas šķidrums vārsies aptuveni 30 sekundes. Pēc tam vāks var uzstādīt un stingri nostiprināt vāku. Klusa, bet dzirdama šņākšanas skaņa no drošības vārsta norāda, ka ierīces iekšpusē ir sasniegts normāls darba spiediens. Tā ir normāla darbība, un drošības vārstu nedrīkst bloķēt vai aizsprostot. Laiku, kas paiet no vāka aizvēršanas līdz brīdim, kad ierīce ir gatava lietošanai, ietekmē dažādi faktori. Skatiet ieteikumus sadaļā "Veiktspējas raksturlielumi".

Uzpildot CryoPro®, kurā ir atlicis šķidrums, jāievēro piesardzība, jo ierīcē ir 0,8 bar spiediens. Lēnām atskrūvējot vācību, ierīcē tiks samazināts spiediens, pirms vāciņš tiek noņemts. To pavada dzirdama šņākšana, līdz spiediens ir pilnībā izlaists. Iztaicētais slāpeklis var izdalīties un tūpīt uz rokas.

NB: Strādājot ar šķīdru slāpekli (ŠS), ieteicams ievērot atbilstošus piesardzības pasākumus, kā norādīts ŠS piegādātāja drošības datu lapā (DDL). Ieteicams lietot vismaz aizsargcimdus un aizsargbrilles vai līdzīgus.

PIEDERUMI

Pirms lietošanas piestipriniet izsmidzināšanas sprauslu vai kontaktzondi, jo CryoPro® nevar tikt izmantota paredzētajiem mērķiem bez pievienotas izsmidzināšanas sprauslas vai kontaktzondes.

CryoPro® tiek piegādāta ar standarta atvērto izsmidzināšanas sprauslu komplektu. Papildu piederumi ir dažādi smidzināšanas uzgaļi, kontaktzondes, gumijas/plastmasas vāciņi (konusi) un citi piederumi. Tabula ar piederumu sarakstu ir atrodamā sadaļā "Piederumi".

NB: Kontaktzondes ir daļēji kritiski priekšmeti, kas saskaras ar neaizsargātu ādu. Ir svarīgi tās pārbaudīt, jo tās ir jāizmet, ja tām ir kādas bojātas virsmas pazīmes. Skrāpējumi vai zelta pārklājuma defekti var izraisīt pacienta saskari ar pamatnes materiāliem vai grūzīem.

NB: CryoPro® ir paredzēta lietošanai tikai ar Cortex ražotajām izsmidzināšanas sprauslām, kontaktzondēm un piederumiem.

DARBĪBAS PRINCIPS

Kad ierīce ir saspiesta un ir aktivizēts mēlītes rokturis, sākas ŠS plūsma. Slāpekļa plūsma apstājas, kad mēlītes rokturis tiks atlaists. ŠS plūsmas ātruma regulēšana nav iespējama, izmantojot mēlītes rokturi. Slāpekļa plūsmas ātrumu regulē, izvēloties atbilstošu izsmidzināšanas sprauslu. Nepārtraukti ŠS plūsmu, nespiežot rokturi, var panākt, pabīdot rokturi uz priekšu un uz sāniem. Ja lietotājs ir kreilīs, mēlītes rokturi var novietot galvenā vārsta kreisajā pusē.

NB: Lai izvairītos no piesārņojuma un aukstuma apdeguma, ieteicams lietot vismaz aizsargcimdus un aizsargbrilles vai līdzīgus.

ĀRSTĒŠANA / KLĪNISKAIS LIETOJUMS

Visas zondes un smidzināšanas sprauslas ir nostiprinātas pastāvīgi fiksētajā uzgrieznī, pievelkot ar pirkstu spēku. Nepielietojiet pārmērīgu spēku.

Lai uzlabotu procedūras panesamību un mazinātu sāpes pēc procedūras, var lietot anestēzijas krēmu.

NB: Ja starp lietošanas reizēm ierīce tiek atstāta uz galda, no drošības vārsta ir dzirdama pastāvīga vai neregulāra šņākšanas skaņa. Tas ir normāli, un to nevajadzētu novērst.

Sasaldēšana izsmidzinot (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Izsmidzināšanas sprauslas ietver: A (1 mm atvērums), B (0,75 mm atvērums), C (0,55 mm atvērums), D (0,45 mm atvērums), kā arī izlietā izsmidzināšanas sprausla (BS, 0,55 mm atvērums) un taisnā

izsmidzināšanas sprausla (SS, 0,55 mm atvērums), kas paredzētas grūti sasniedzamām vietām, piemēram, aiz ausīm, lūpām un ārējā deguna daļā (lai izvairītos no slāpekļa gāzes iekļūšanas elpceļos).

Izvēlieties izsmidzināšanas sprauslu, kas nodrošina apstrādājamajam bojājumam piemērotu ŠS izplūdi. Dzīla sasaldēšana vislabāk notiek, ja izsmidzināšanas sprausla ir tuvu bojājumam (5 - 10 mm attālumā), jo izsmidzinātā šķidruma saturs ir lielāks sprauslas tuvumā. Ja iespējams, pie izvirzītajām kārpām jātuvojās pa pieskari vismaz no divām pusēm. Tas ļauj ledus bumbīnai virzīties cauri kārpai, vienlaikus saudzējot apkārtējos audus. Izsmidzinot tieši uz bojājuma vietas (perpendikulāri virsmai), tiks izraisīta lielāka sānu izplatīšanās ar mazāku iespīšanas. Lai no tā izvairītos, izsmidziniet ar pārtraukumiem vai izmantojiet mazāku izsmidzināšanas sprauslu.

Mikstā izsmidzināšanas sprausla ir paredzēta lielāku laukumu sasaldēšanai lielākā attālumā (līdz aptuveni 5 cm) ar lielāku tvaika saturu. Lēnām pārvietojiet sprauslu uz priekšu un atpakaļ, tādējādi "nokrāsojot" virsmu ar iztaicētu slāpekli.

Luer Lock adapteris atvieglo zemādas adatas kā izsmidzināšanas atveres izmantošanu, un adatas diametrs nosaka ŠS plūsmas ātrumu. Plūsmas ātrums jāpielāgo atbilstoši ārstējamam bojājumam.

NB: Hiperdermisko adatu izmantošana nav paredzēta intralezionālai ārstēšanai.

Ja izsmidzinātājs ir aizsērējis vai šķidrās slāpekli plūst lēni, tas var būt saistīts ar šķīdru slāpekļa piemaisījumiem. Noņemiet vāku un ļaujiet tam pilnībā atkust. Lai tīrītu smidzināšanas sprauslu, izmantojiet tīrīšanas adapteri vai gaisa kompresoru.

Kontaktsasaldēšana (REF CP SP, CP1 mm-30 mm)

Slēgtas kontaktzondes nodrošina padziļinātu sasaldēšanu ar minimālu sānu izplatīšanos.

Izvēlieties zondes izmēru, kas atbilst bojājuma izmēram. Pirms sasaldēšanas saspieliniet bojājumu ar ūdens vai kontaktgēla pilienu, lai atvieglotu siltuma pārnei starp ādu un zondes galu. Ar nelielu spiedienu piespiediet kontaktzondē, kad tā vēl ir silta, un pavelciet mēlītes rokturi. Turpiniet sasaldēt, līdz ap zondes galu izveidojas 1-5 mm liels aplis. Tad pārtrauciet sasaldēšanu un dažas sekundes ļaujiet zondes galam atbrīvoties no ādas.

Sasaldēšanas laiks atšķiras atkarībā no izmantotās sprauslas vai zondes, bojājuma lieluma un veida un sasaldēšanas attāluma (tikai izsmidzinot). Lietotājam ieteicams iepazīties ar pieejamo literatūru par kriokirurģiju, izmantojot šķīdru slāpekli. Tabula, kurā parādīti ieteicamie ārstēšanas laiki norādītajiem ādas bojājumiem, ir redzama sadaļā "Ieteicamie ārstēšanas laiki".

Pēc apstrādes apstrādātā vieta ir jāaizsargā (parasta brūču kopšana).

DEKONTAMINĀCIJA

Galvenā CryoPro® ierīce nav paredzēta autoklāvam, bet to var tīrīt, izmantojot spirtu (izopropilu vai etanolu). Parasti smidzināšanas sprauslas nav jātīra, jo tās nav saskarē ar pacientu.

CryoPro® kontaktzondes ir daļēji kritiskas atkārtoti lietojamas ierīces, kas paredzētas lietošanas laikā var nonākt saskarē ar neskartu ādu. Šā iemesla dēļ ir apstiprināts, ka manuālās tīrīšanas process kopā ar sterilizācijas procesu ar siltu mitrumu var sagatavot ierīci atkārtotai lietošanai. Skatiet sadaļu "CryoPro® kontaktzonde tīrīšana un sterilizācija".

UZGLABĀŠANA

Šķīdru slāpekļa uzglabāšana

Lai nodrošinātu tīru šķīdru slāpekļa piegādi, uzglabāšanas (djuāra) trauks pirms uzpildīšanas 3 - 4 reizes gadā ir pilnībā jāiztukšo. Ja nepieciešams,

vertņē palikušo ledus kristālu ūdeni var izžāvēt, radot gaisa cirkulāciju (piemēram, izmantojot putekļsūcēju aptuveni 30 minūtes).

CryoPro® ierīces uzglabāšana

Darba dienas beigās ir ļoti ieteicams iztukšot ierīci, noņemot vāku un iztīrīt lieko šķidro slāpekli. Lai izvairītos no piesārņojuma, NELEJIET to atpakaļ uzglabāšanas (djuāra) traukā. Kad pudele ir tukša, pirms vāciņa uzlikšanas to ieteicams vismaz 30 minūtes uzglabāt otrādi. Lai izvairītos no kondensāta uzkrāšanās, CryoPro® jāuzglabā ar uzliktu vāku.

Tukša ierīce un piederumi jāuzglabā parastā istabas temperatūrā un mitrumā. Nav īpašu glabāšanas prasību un glabāšanas laika ierobežojumu. Kontaktzondes nav jāuzglabā sterilā stāvoklī, bet pirms lietošanas tās ir jāsterilizē.

Ierīces un piederumu kalpošanas laiks ir 5 gadi. Kontaktzondes kalpošanas laiks ir 5 gadi vai 100 apstrādes cikli.

APKOPE

Profilaktiskā apkope nav nepieciešama.

UTILIZĀCIJA

CryoPro® un metāla piederumus var iztīrīt kā metāllūžņus vai nodot Cortex Technology utilizācijai. Pirms utilizācijas ir ieteicams dekontaminēt kontaktzondes vai iztīrīt kā piesārņotus materiālus.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Ierīce	ŠS ietilpība	Statiskais turēšanas laiks
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 stundas
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 stundas

ŠS plūsmas ātrums un ātrums, kā arī maksimālais apstrādes laiks ir atkarīgs no uzstādītās smidzināšanas sprauslas (A-D):

Izsmidzināšanas uzgalis	A	B	C	D
Atveres diametrs (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Vidējā plūsmas pirmajā minūtē (ml/min)	54	28	15	9
Vidējais ātrums (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Aprēķinātais kopējais ārstēšanas laiks 1 min sesijās (MINI/MAXI) (minūtes)	6/9	12/17	22/32	36/52

Aptuvenais laiks no vāka aizvēršanas pēc CryoPro® uzpildīšanas līdz brīdim, kad tas ir gatavs lietošanai			
CryoPro® termiskais stāvoklis pēc uzpildīšanas	Istabas temperatūra (22±1 °C)		Atdzesēta (uzpildīts)
Uzpildes līmenis	Maksimālais tilpums	1/3 no maksimālā tilpuma	1/3 no maksimālā tilpuma
CryoPro® Maxi (500 ml)	30 sekundes	1 minūte un 30 sekundes	15 minūtes
CryoPro® Maxi (350 ml)	25 sekundes	1 minūte	10 minūtes

SIMBOLU SKAIDROJUMS

Grafiskais	Apraksts
	Norāda medicīnas ierīces ražotāju
	Norāda datumu, kad medicīnas ierīce tika ražota.
	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai medicīnisko ierīci varētu identificēt
	Norāda ražotāja sērijas numuru, lai varētu identificēt konkrētu medicīnas ierīci
	Norāda, ka lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju
	Norāda, ka prece ir medicīnas ierīce
	Norāda nesēju, kas satur unikālu ierīces identifikatora informāciju
	CE marķējums ar pilnvarotās iestādes atsaucē numuru xxxx. Apzīmē Eiropas tehnisko atbilstību.
	Uzmanību: Federālie (ASV) tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.

PIEDERUMI

Visi piederumi ir saderīgi gan ar CryoPro® Maxi, gan Mini.

Izsmidzināšanas uzgaļi:	Klasifikācija	Uzz. kods:	Mērķis:
Izsmidzināšanas uzgaļis "A", 1 mm	Ila	OS A	Atvērtā izsmidzināšanas sprausla (1,0 mm)
Izsmidzināšanas uzgaļis "B", 0,75 mm	Ila	OS B	Atvērtā izsmidzināšanas sprausla (0,75 mm)
Izsmidzināšanas uzgaļis "C", 0,55 mm	Ila	OS C	Atvērtā izsmidzināšanas sprausla (0,55 mm)
Izsmidzināšanas uzgaļis "D", 0,45 mm	Ila	OS D	Atvērtā izsmidzināšanas sprausla (0,45 mm)
Izliekts izsmidzināšanas pagarinātājs, 0,55 mm	Ila	OS BS	Izsmidzināšanas uzgaļis, ko izmanto, lai piekļūtu grūti sasniedzamām anatomiskām struktūrām
Taisns izsmidzināšanas pagarinātājs, 0,55 mm	Ila	OS SS	Izsmidzināšanas uzgaļis, ko izmanto, lai piekļūtu grūti sasniedzamām anatomiskām struktūrām
Aknes mikstais izsmidzināšanas uzgaļis	Ila	OS SOFT	Izsmidzināšanas uzgaļis, ko izmanto aknes ārstēšanai

Kontakztzondes:	Klasifikācija	Uzz. kods:	Mērķis:
Kontaktzonde ar asu smaili	Ila	CP SP	Kontaktzonde
1 mm kontaktzonde	Ila	CP 1 mm	Kontaktzonde
2 mm kontaktzonde	Ila	CP 2 mm	Kontaktzonde
3 mm kontaktzonde	Ila	CP 3 mm	Kontaktzonde
4 mm kontaktzonde	Ila	CP 4 mm	Kontaktzonde
5 mm kontaktzonde	Ila	CP 5 mm	Kontaktzonde
6 mm kontaktzonde	Ila	CP 6 mm	Kontaktzonde
8 mm kontaktzonde	Ila	CP 8 mm	Kontaktzonde
10 mm kontaktzonde	Ila	CP 10 mm	Kontaktzonde
15 mm kontaktzonde	Ila	CP 15 mm	Kontaktzonde
20 mm kontaktzonde	Ila	CP 20 mm	Kontaktzonde
30 mm kontaktzonde	Ila	CP 30 mm	Kontaktzonde

Pārsegi:	Klasifikācija	Uzz. kods:	Mērķis:
Gumijas konusi	I	RUB	Izmanto kā mehānisku barjeru, lai ierobežotu atklātā izsmidzinājuma iedarbību tikai uz apstrādājamo ādu
Lexan disks	I	LEXAN	Izmanto kā mehānisku barjeru, lai ierobežotu atklātā izsmidzinājuma iedarbību tikai uz apstrādājamo ādu

Pielikumi:	Klasifikācija	Uzz. kods:	Mērķis:
Atvērtas plūsmas ierobežotājs	Nav	OFR	Blokē šķidrā slāpekļa plūsmu, ja nav pievienota sprausla vai kontaktzonde.
Luera (konusa) fiksatora adapteris	Ila	OS LL	Ļauj izmantot zemādas adatu atbilst "ISO 80369-7 aptverošam Luera (konusa) fiksatora savienojumam", ko piestiprina.
Smidzināšanas uzgaļa tīrīšanas adapteris	Nav	TCA	Izmanto aizsērējušu izsmidzināšanas sprauslu izskalošanai (notīra daļiņas, kas blokē plūsmu)

Piederumu vizualizācijai: Skatiet pielikumu " Z11006.xx Treatment accessories and handling devices " mūsu tīmekļa vietnē www.cortex.dk.

IETEICAMĀIS APSTRĀDES LAIKS

Turpmākā tabulā ir sniegts saraksts ar ieteikumiem dažādu ādas bojājumu ārstēšanai, izmantojot šķidro slāpekli. Norādītajiem labdabīgajiem un pirmsļaundabīgajiem/ļaundabīgajiem ādas bojājumiem ir parādīta metode, sasaldēšanas laiks sekundēs, sasaldēšanas-atkausēšanas ciklu skaits (SAC), apstrādātā bojājuma apmāle un apstrādes sesiju skaits. Ieteicamā kriokirurģiskā metode var būt atvērta izsmidzināšana (OS), kontaktzonde (CP) vai mikstā izsmidzināšana (SS).

Labdabīgi bojājumi	Tehnika	Sasaldēšanas laiks(-i)	SAC	Apmāle (mm)	Ārstēšanas sesijas
Akne	OS/CP/SS	5 līdz 15	1	1	1
Dermatofibroma	OS/CP	20 līdz 60	1	2	2
Hemangioma	OS/CP	10	1	<1	1
Hipertrofiska rēta	OS/CP	20	1	2	1
Keloīds	OS/CP	30	1-3	2	3
Seboreiskā keratoze	OS	10 līdz 15	1-3	<1	1 līdz 3
Miksoīdā cista	OS/CP	5	1	1 līdz 2	1
Piogēnā granuloma	OS	15	1	<1	1
Ādas papiloma	OS/CP	5	1	1 līdz 2	1
Saules lentigo	OS	5	1	<1	1
Virusu kārpas	Tehnika	Sasaldēšanas laiks(-i)	SAC	Apmāle (mm)	Ārstēšanas sesijas
Anogenitālās (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 līdz 4
Parastās (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Plakanās (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mozāikas	OS	30	1	3 līdz 5	4
Plantārās (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 līdz 4
Pirmsļaundabīgi/ļaundabīgi bojājumi:	Tehnika	Sasaldēšanas laiks(-i)	SAC	Apmāle (mm)	Ārstēšanas sesijas
Aktīniskā keratoze	OS	5 līdz 20	1	1 līdz 2	1
Bazālo šūnu karcinoma (BCC)	OS	60 līdz 90	1 līdz 3	5	1
Bovēna slimība	OS	15 līdz 30	1 līdz 2	3	1
Plakanšūnu karcinoma (SCC)	OS	60 līdz 90	1 līdz 3	5	1

OS: Atvērtās izsmidzināšanas sprausla

CP: Kontaktzonde

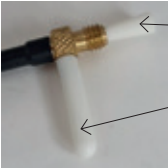
SS: Mikstā izsmidzināšana

Iepriekšējā tabula ir balstīta uz literatūrā sniegtajiem ieteikumiem:
Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4th ed.). CRC Press.
<https://doi.org/10.1201/b17660>

CLEANING AND STERILIZATION OF CRYOPRO® CONTACT PROBES

According to ISO 17664-1:2021 Table B.1 – Processing instructions (reusable medical devices).

Ražotājs: Cortex Technology Aps Ierīce(-es): CryoPro® kontakttzondes (REF CP SP, CP 1 mm-30 mm)	
BRĪDINĀJUMI	Ierīces tiek piegādātas nesterilas, un pirms lietošanas tās ir jānotīra un jāsterilizē. Tīrīšanas procesā jālieto cimdi, aizsargbrilles un piemērots aizsargapgērbs. Ja no kontakttzondes virsmas netiek notīrīts piesārņojums, var tikt apdraudēta tās pareiza darbība, droša lietošana un turpmākais sterilizācijas process. Ieteicama tikai sterilizācija, izmantojot karstu tvaiku. Citas sterilizācijas metodes, piemēram, ar etilēnoksīda gāzi, šķidrājam ķīmikālijām, sauso siltumu, VHP vai jonizējošo starojumu, nav apstiprinātas kā efektīvas un var radīt fizisku kaitējumu produktam. Lai izvairītos no apdegumiem, pēc sterilizācijas ļaujiet ierīcēm atdzist (vismaz 30 minūtes).
Apstrādes ierobežojumi:	GPārstrādei ir minimāla ietekme uz kontakttzondēm. Kalpošanas laika beigas nosaka fiziskais nolietojums. Neizmantojiet kontakttzondes, ja ar zeltu pārklātā daļa ir mainījusi krāsu vai tai ir fizisku bojājumu pazīmes (piemēram, skrāpējumi). Zondes virsmā misīna daļa kļūst brūna/melna, jo tā apsūbē. Tas ir normāls process, kas neietekmē izstrādājuma funkcionalitāti un ir tikai kosmētiska rakstura. Kontakttzondes ir veiksmīgi pārbaudītas, lai izturētu līdz pat 100 tīrīšanas un sterilizācijas cikliem. Nomainiet zondi pēc 100 apstrādes cikliem vai gadījumā, ja mainās daļas, kas var nonākt saskarē ar pacientu, zelta pārklājuma krāsa vai ir fiziski bojājumi.

INSTRUKCIJAS	
Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā	Lai izvairītos no inficēšanās, kontakttzonde transportēšanas laikā no autoklāvā uz lietošanas vietu jāglabā sterilizācijas maisiņā. Atverot sterilizācijas maisiņu, esiet uzmanīgi, lai zonde pirms lietošanas netiktu piesārņota. Pirms lietošanas aizsargājošais silikona vāciņš jāaizstāj ar silikona ventilācijas caurulīti un jāizņem silikona tapa. Lietošanas brīdī jāpārbauda, vai kontakttzondes virsma ir neskarta. Ja zelta pārklājuma krāsa mainās vai ir virsmas bojājumi, kontakttzonde ir jāutilizē. Pēc lietošanas atvienojiet kontakttzondi no CryoPro®. Notīriet visus lielos netīrumus, izmantojot tīru neplūksnojošu salveti. Pirms atkārtotas lietošanas kontakttzonde ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar turpmāk aprakstīto apstiprināto procedūru.
Sagatavošana pirms tīrīšanas	Aizstājiet uz kontakttzondes esošo silikona ventilācijas caurulīti ar aizsargājošo silikona vāciņu (skat. attēlu zemāk). Piestipriniet arī silikona tapu misīna virsmai, jo jebkura šķidruma iekļūšana var bloķēt slāpekļa plūsmu lietošanas laikā, kad tas sasilst. 
Tīrīšana: Automatizēts	Kontakttzondes nav piemērotas ultraskaņas vai automatiskās tīrīšanas procesiem, jo pastāv risks, ka tajās var iekļūt šķidrums, kas var bloķēt slāpekļa plūsmu. Tāpēc ir paredzēta tikai manuāla tīrīšanas metode.

INSTRUKCIJAS				
Tīršana: Manuāla	Tīršanas līdzeklis: Prolystica 2X koncentrāts neitrāls mazgāšanas līdzeklis no ražotāja Steris. Mazgāšanas līdzekļa sastāvs ir norādīts turpmāk:			
	Nosaukums		Produkta identifikators	
	Etoksilēta spirta virsmaktīvā viela		(CAS Nr.) 68439-46-3	
	Polī(oksi-1,2-etāndiil), alfa-fenil-omega-hidroksi-		(CAS Nr.) 9004-78-8	
	1-Oktanamīns, N,N-dimetil-, N-oksīds		(CAS Nr.) 2605-78-9 (REACH Nr.) 01-2119409076-45-0002	
	Metil-oksirāna polimērs ar oksirānu		(CAS Nr.) 9003-11-6	
	Tīršanas norādījumi: 1. Atšķaidiet mazgāšanas līdzekli krāna ūdenī (1 ml mazgāšanas līdzekļa uz 1 litru ūdens, sliktākajā gadījumā). 2. Kad aizsargājošie silikona vāciņi ir uzstādīti, iegremdējiet visu kontaktzondi šķīdumā un atstājiet to uz 5 minūtēm. 3. Uzmanīgi izņemiet kontaktzondi no šķīduma un vismaz 1 minūti berziet kontaktzodu, lai noņemtu redzamos netīrumus. Izmantojiet mikstu neilona suku, kas nesaskrāpē virsmu. 4. Vismaz 1 minūti skalojiet kontaktzondi zem tekoša ūdens un tīriet, līdz tā ir redzami tīra. Var izmantot krāna ūdeni. Pirms sterilizācijas jāveic tīršanas procedūra.			
Dezinfekcija	CryoPro® kontaktzondes nav paredzētas dezinficēšanai. Zemāk ir sniegta sterilizācijas instrukcija.			
Žāvēšana	Nosusiniet kontaktzondi ar tīru neplūksnojošu salveti un sagatavojiet sterilizācijai.			
Tehniskā apkope, pārbaude un testēšana	1. Pārbaudiet, vai kontaktzondē nav redzamu grūžu. 2. Pārbaudiet, vai kontaktzondei nav bojātas virsmas pazīmj. Šādā gadījumā kontaktzonde ir jāizmet, jo virsmas pārkļūjuma skrāpējumi vai atslābums var izraisīt pacienta saskari ar pamatmateriāliem vai grūžiem, kas nav bioloģiski saderīgi.			
Iepakojums	Ievietojiet notīrīto kontaktzondi vienā tvaika sterilizācijai piemērotā maisiņā (sterilizācijas tests apstiprināts ar WIPAK STERIKING® caurspīdīgajiem karstuma aizzīmogojamiem maisiņiem).			
Sterilizācija	Pārliecinieties, ka silikona ventilācijas caurulīte nav piestiprināta un ka sterilizācijas procesa laikā aizsargājošais silikona vāciņš un tapa ir vietā, lai novērstu tvaika/ūdens iekļūšanu lūmenā, kas atrodas ierīcē. Ja zondes iekšpusē ir iesprūdis ūdens, tas lietošanas laikā sasalsst un bloķē slāpekļa plūsmu. Turpmāk ir apkopoti apstrādes parametri, kas ir apstiprināti, lai efektīvi sasniegtu sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SAL)1x10-6:			
	Autoklāva cikla tips	Temperatūra	Ekspozīcijas laiks (min)	Žāvēšanas laiks (min)
	Gravitācijas izspiešana (N tipa autoklāvs)	121 °C (250 °F)	15 minūtes	20 minūtes
Uzglabāšana	Ļaujiet sterilizētajām ierīcēm vismaz 30 minūtes atdzist līdz istabas temperatūrai īpaši šim nolūkam paredzētā vietā ar minimālu apkārtējo kustību un gaisa plūsmu. Neatveriet sterilizācijas maisiņu, līdz ierīce nav nogādāta lietošanas vietā. Silikona ventilācijas caurulīti nedrīkst piestiprināt, kamēr ierīce nogādāta lietošanas vietā.			
	CryoPro® kontaktzondes jāuzglabā parastā istabas temperatūrā un mitrumā. Ja neskaita šo, nav īpašu glabāšanas prasību un glabāšanas laika ierobežojumu. Kontaktzondes ir paredzētas sterilizācijai pirms lietošanas, un tās var uzglabāt saskaņā ar sterilizācijas maisiņu ražotāja specifikācijām.			
Papildu informācija				
Ražotāja kontaktinformācija		Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Dānija Tālrunis: +45 98574100, E-pasts: cortex@cortex.dk		

Iepriekš sniegtos norādījumus ir apstiprinājis medicīnas ierīces ražotājs, jo tie ir piemēroti kontaktzodu sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Pārstrādātājs ir atbildīgs par to, lai ar pārstrādes iekārtas, materiālu un personālu palīdzību pārstrādes uzņēmumā faktiski veikta pārstrāde dod vēlamo rezultātu. Tam nepieciešama pārbaude un/vai apstiprināšana un procesa regulāra uzraudzība.

Izdošanas datums: 2025-01-31

INHOUDSOPGAVE

Beoogd gebruik.....	Pagina 108
Bijwerkingen.....	Pagina 108
Beoogde doelgroepen.....	Pagina 108
Indicaties.....	Pagina 108
Contra-indicaties.....	Pagina 108
Waarschuwingen.....	Pagina 108
Het vullen van het apparaat.....	Pagina 109
Accessoires.....	Pagina 109
Werkingsprincipe.....	Pagina 109
Behandeling/klinische toepassing.....	Pagina 109
Ontsmetting.....	Pagina 110
Opslag.....	Pagina 110
Onderhoud.....	Pagina 110
Verwijdering.....	Pagina 110
Prestatiekenmerken.....	Pagina 110
Verklaring van symbolen.....	Pagina 111
Accessoires.....	Pagina 112
Aanbevolen behandelingstijden.....	Pagina 113
Reinigen en steriliseren van CryoPro®-contactsondes.....	Pagina 114

De CryoPro® is een actief, niet-implanteerbaar medisch hulpmiddel voor cryochirurgische behandeling van huidlaesies door bevriezing van weefsel. Het CryoPro®-apparaat is bedoeld om te worden gevuld met vloeibare stikstof (LN₂). Bij activering wordt de LN₂ via een pompbuis naar de tip van het hulpmiddel gedreven, waar verschillende spray-openingen of contactsondes kunnen worden bevestigd.

BEOOGD GEBRUIK

De CryoPro® is een handapparaat voor cutane cryochirurgie dat gebruikmaakt van plaatselijke toepassing van vloeibare stikstof om huidlaesies te behandelen door het bevriezen van weefsel. De behandeling kan worden uitgevoerd met open spray of contactsonde-technieken door professionals in de gezondheidszorg, zoals dermatologen, huisartsen en verpleegkundigen die getraind zijn in cryochirurgie in een normale, goed verlichte en geventileerde klinische omgeving.

Het gebruik van cryochirurgie wordt goed verdragen, is snel, gemakkelijk toe te passen en heeft geen systemische bijwerkingen.

BIJWERKINGEN

Tijdelijke bijwerkingen;

- De belangrijkste tijdelijke bijwerkingen zijn pijn tijdens en/of kort na de behandeling, bullavorming en plaatselijk oedeem.

Complicaties op de lange termijn;

- In sommige gevallen kan de patiënt laesies van hypopigmentatie en/of perifere hyperpigmentatie ontwikkelen. Het risico op permanente hyperpigmentatie is hoger bij personen met een donkere huidskleur.

BEOOGDE DOELGROEPEN

Het hulpmiddel kan worden gebruikt voor alle groepen patiënten, ongeacht leeftijd, geslacht en ras. Het hulpmiddel is echter niet geschikt voor baby's en mensen met een donkere huidskleur die niet bereid zijn om pigmentveranderingen te accepteren.

INDICATIES

De CryoPro® is geïndiceerd voor de volgende goedaartige huidlaesies:

Acne, dermatofibroom, hemangioom, hypertrofisch litteken, keloïd, seborrhoïsche keratose, myxoïde cyste, pyogeen granuloom, huidtag, zonne-lentigo en virale wratten (anogenitaal, gewoon, plat, mozaïek, plantair).

Verscheidene premaligne/maligne laesies kunnen ook worden behandeld met cryotherapie:

Actinische keratose, basaalcelcarcinoom (BCC), ziekte van Bowen, plaveiselcelcarcinoom (SCC).

De CryoPro® mag NIET worden gebruikt buiten de hierboven vermelde indicaties.

CONTRA-INDICATIES

- BCC/SCC-laesies met hoogrisico-kenmerken
- Letfels waarvoor pathologie-onderzoek nodig is
- Eerder ervaren gevoeligheid voor cryochirurgie
- Immunosuppressie
- Verminderde bloedtoevoer
- Gebruik van antistollingsmiddelen
- Behandeling van gebieden boven uitstekende botten of oppervlakkige zenuwen
- Tumoren met onbepaalde marges
- Niet bereid om pigmentveranderingen te accepteren (hoger risico bij mensen met een donkere huidskleur)
- Zuigelingen
- Voor patiënten met psoriatische artritis kan cryochirurgische behandeling in zeldzame gevallen een trigger zijn voor opvlammingen (flaring).

Raadpleeg voor aanvullende informatie over contra-indicaties de relevante literatuur, bijv. Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de CryoPro® nooit zonder een spray-opening of sonde te hebben geplaatst. De overdadige hoeveelheid vloeistof die uit het apparaat komt als deze zonder spray of sonde wordt gebruikt, zal ernstige verwondingen veroorzaken bij de patiënt. Er kan een Flow Restrictor (stroombegrenzer, accessoire) worden aangebracht om te voorkomen dat er stikstof stroomt als er geen spuitopening of contactsonde aanwezig is.
- Na het vullen dient het deksel te worden gemonteerd en goed worden vastgedraaid.
- De CryoPro® dient bij gebruik in een verticale positie te worden gehouden. Er kan vloeibare stikstof via het overdrukventiel ontsnappen als het apparaat zo wordt gehouden dat er vloeistof tegen het deksel aan kan komen. De uitbarsting van uitstromende stikstof kan de hand van de gebruiker en/of de patiënt raken.
- Gebruik het apparaat niet als het overdrukventiel geblokkeerd is, als er mee geknoeid is of als het apparaat op een andere manier is beschadigd. Dit kan leiden tot overmatige druk en het met kracht vrijkomen van stikstof, waardoor zowel de patiënt, de gebruiker als andere personen aan gevaar worden blootgesteld.
- Na langdurig gebruik kan het apparaat koud worden (zichtbaar ijs op deksel en spraybuis). Laat het apparaat ontdooien voordat u de behandeling hervat.
- Let op tekenen van slechte isolatie - de fles zal bevriezen. NIET GEBRUIKEN als de fles bedekt is met ijs.
- Wees voorzichtig bij het openen van een apparaat dat onder druk staat. Open het deksel langzaam. Het apparaat kan ook zonder achterblijvende vloeistof nog onder druk staan.
- NIET op open wonden, in lichaamsopeningen of in de ogen spuiten.
- Gebruik vloeibare stikstof alleen in een goed geventileerde ruimte. Verdampte stikstof kan verstikking veroorzaken.
- Gebruik geen contactsondes die tekenen van een beschadigd oppervlak vertonen. Door krassen of loslaten van de oppervlaktecoating kan de patiënt in contact komen met onderliggende materialen of vuildeeltjes.
- Gebruik het CryoPro®-apparaat niet als er tekenen zijn van ernstige transportschade of als de verpakking onbedoeld is geopend voor het eerste gebruik.
- Tijdens het reinigingsproces dient u handschoenen, een veiligheidsbril en geschikte beschermende kleding te dragen.
- Als verontreinigingen niet van het oppervlak van de contactsonde worden verwijderd, kan dit de juiste werking, het veilige gebruik en het daaropvolgende sterilisatieproces in gevaar brengen.

- De CryoPro® is een medisch instrument dat uitsluitend bestemd is voor professioneel gebruik. Als het niet in gebruik is, dient het buiten het bereik van kinderen of onbevoegd personeel te worden gehouden.
- Bij gebruik van een contactsonde moet de siliconen ontluchtingsslang, die aan de basis van de contactsonde is bevestigd, van de patiënt of gebruiker af zijn gericht tot het hard worden ervan. Dit gebeurt ongeveer 5 seconden na het activeren van de vloeibare stikstofstroom; de slang blijft gedurende de rest van de procedure in een vaste positie (bevoren).

N.B.: Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Voor gebruikers buiten de EU dienen de plaatselijke distributeur en de relevante bevoegde autoriteiten op de hoogte te worden gesteld.

HET VULLEN VAN HET APPARAAT

Het CryoPro®-apparaat mag *uitsluitend met vloeibare stikstof* worden gevuld. Vul het apparaat door aan de bovenkant langzaam vloeibare stikstof in de fles te gieten of door een standaard lagedruk-aftapparaat vanuit een opslagtank (dewar) te gebruiken. Afhankelijk van het aantal laesies dat moet worden behandeld en de duur van de individuele behandelingen dient het apparaat te worden gevuld met minstens een derde van zijn maximale capaciteit. Na het vullen van een warm apparaat zal de vloeistof gedurende zo'n 30 seconden koken. Hierna kan het deksel worden gemontereerd en stevig worden vastgedraaid. Als het overdrukventiel een zwak maar hoorbaar sissend geluid laat horen, betekent dit dat de normale bedrijfsdruk bereikt is in het apparaat. Dit duidt op een normale werking. Zorg ervoor dat het overdrukventiel nooit geblokkeerd is of te vast aangedraaid. Verschillende factoren beïnvloeden de tijd die verstrijkt tussen het sluiten van het deksel en het gebruiksklaar zijn van het apparaat. Zie de aanbevelingen in het hoofdstuk "Prestatiekenmerken".

Voorzichtigheid is geboden bij het hervullen van een CryoPro® waarin zich restvloeistof bevindt, omdat het apparaat onder een druk van 0,8 bar staat. Door het deksel langzaam los te draaien laat u de overdruk ontsnappen alvorens het deksel wordt verwijderd. Dit gaat gepaard met een hoorbaar sissend geluid totdat de overdruk geheel weg is. Verdampte stikstof kan ontsnappen en de hand raken.

N.B.: Bij het werken met vloeibare stikstof (LN₂) wordt aanbevolen de juiste voorzorgsmaatregelen te nemen zoals voorgeschreven in het veiligheidsinformatieblad (VIB) van de LN₂-leverancier. Ten minste wordt aanbevolen om beschermende handschoenen en een veiligheidsbril of iets dergelijks te gebruiken.

ACCESSOIRES

Bevestig voor gebruik een spray-opening of contactsonde; de CryoPro® kan het beoogde gebruik niet uitvoeren zonder aangesloten spray-opening of contactsonde.

De CryoPro® wordt met een standaardset open spray-openingen geleverd. Optionele accessoires bestaan uit een verscheidenheid aan spraytipes, contactsondes, rubberen/plastic afdekkingen (conus) en andere hulpstukken. Een tabel met de accessoires vindt u in het hoofdstuk "Accessoires".

N.B.: De contactsondes zijn semi-kritische items die in contact komen met niet-intacte huid. Het is belangrijk dat u ze inspecteert, want als ze tekenen van een aangetast oppervlak vertonen, moeten ze worden weggegooid. Door krassen of defecten in de gouden coating kan de patiënt in contact komen met onderliggende materialen of kleine vuildeeltjes.

N.B.: De CryoPro® is alleen bedoeld voor gebruik met door Cortex vervaardigde spraytipes, contactsondes en accessoires.

WERKINGSPRINCIPE

Als het apparaat onder druk staat en de bedieningshendel wordt geactiveerd, begint de LN₂-stroom. De stikstofstroom stopt wanneer u de bedieningshendel loslaat. Het LN₂-debiet kan niet worden aangepast met de bedieningshendel. Het stikstofdebiet wordt aangepast door de juiste spray-opening te selecteren. Een continue stroom van LN₂ zonder op de hendel te drukken kan worden bereikt door de hendel naar voren en opzij te duwen. Voor linkshandige gebruikers kan de bedieningshendel aan de linker kant van de hoofdklep worden geplaatst.

N.B.: Om besmetting en door koude veroorzaakte brandwonden te voorkomen, wordt aanbevolen om beschermende handschoenen en een veiligheidsbril of iets dergelijks te gebruiken.

BEHANDELING/KLINISCHE TOEPASSING

Alle sondes en spray-openingen worden in de permanent bevestigde kartelmoer geschroefd totdat ze strak met de hand zijn aangedraaid. Gebruik echter geen overmatige kracht.

Er kan verdovende crème worden aangebracht om de verdraagbaarheid van de procedure te verbeteren en de pijn na de behandeling te verminderen.

N.B.: Als het apparaat tussen de gebruiksbeurten door op de tafel blijft liggen, zal er een hoorbaar, constant of onderbroken sissend geluid uit het overdrukventiel komen. Dit is normaal en mag niet worden voorkomen.

Spraybevrozing (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

De spray-openingen zijn: A (1 mm-opening), B (0,75 mm-opening), C (0,55-mm opening), D (0,45 mm-opening) en de Bent Spray-opening (BS, 0,55 mm-opening) en Straight Spray (SS, 0,55 mm-opening), die beide worden gebruikt voor moeilijk bereikbare gebieden, zoals achter het oor, lippen en buitenkant van de neus (voorkomt gas in de luchtwegen).

Selecteer een spray-opening die geschikt is voor de te behandelen laesie. Diepgaande bevrozing wordt het beste bereikt door de spray-opening dicht bij de laesie te houden (5 - 10 mm afstand) omdat het vloeistofgehalte van de spray hoger is in de buurt van de opening. Indien mogelijk dient een verheven wrat van ten minste twee kanten tangentieel te worden behandeld. Hierdoor kan de ijsbal zich door de wrat naar beneden bewegen terwijl het omringende weefsel wordt gespaard. Het direct op de laesie sprayen (loodrecht op het oppervlak) zal meer laterale verspreiding met minder penetratie tot gevolg hebben. Om dit te voorkomen gebruikt u de spray met tussenpozen of gebruikt u een kleinere spray-opening.

De Soft Spray-opening dient voor het bevrozen van grotere oppervlakken op grotere afstand (tot ongeveer 5 cm) met een hoger dampgehalte. Beweeg de opening langzaam heen en weer om het oppervlak te "beschilderen" met verdampte stikstof.

Bij een Luer Lock-adaptor kan een hypodermische naald als spray-opening worden gebruikt, waarbij de diameter van de naald het LN₂-debiet bepaalt. Het debiet moet worden aangepast aan de te behandelen laesie.

N.B.: Hyperdermische naalden zijn niet bedoeld voor intralesionale behandeling.

Als de spray ongelijkmatig spettert of de vloeibare stikstof langzaam stroomt, kan dit te wijten zijn aan een onzuiverheid in de vloeibare stikstof. Haal het deksel eraf en laat het volledig ontdooien. Gebruik de reinigingsadapter of een luchtcompressor om de spray-opening schoon te maken.

Contactbevrozen (REF CP SP, CP 1mm-30mm)

Gesloten contactsondes veroorzaken diepgaande bevrozing met minimale laterale spreiding.

Kies een sondeformaat dat past bij de grootte van de laesie. Maak de laesie vochtig met een druppel water of contactgelei vóór het bevriezen om de warmteoverdracht tussen de huid en de contacttip te bevorderen. Breng de contactsonde met lichte druk aan terwijl deze nog warm is en trek aan de bedieningshendel. Houd het bevroren aan totdat u een halo van 1-5 mm rond de contacttip ziet. Stop dan met bevroren en neem een paar seconden om de contacttip los van de huid te laten komen.

De bevroeringsduur varieert afhankelijk van de opening of sonde die wordt gebruikt, de grootte en het type van de laesie en de afstand van bevroering (geldt alleen voor de spray). De gebruiker wordt aangeraden zich de beschikbare literatuur over cryochirurgie met vloeibare stikstof eigen te maken. Een tabel met de aanbevolen behandelingstijden voor de aangegeven huidlaesies vindt u in het hoofdstuk "Aanbevolen behandelingstijden".

Na de behandeling dient het behandelde gebied te worden beschermd (normale wondverzorging).

ONTSMETTING

Het CryoPro®-apparaat is niet bedoeld voor sterilisatie in een autoclaaf, maar kan worden gereinigd met alcohol (isopropyl of ethanol). Normaliter hoeven de spray-openingen niet gesteriliseerd te worden omdat zij niet direct met de patiënt in aanraking komen.

De CryoPro® contactsondes zijn semi-kritische herbruikbare apparaten die tijdens het bedoelde gebruik in contact kunnen komen met niet-intacte huid. Het uitvoeren van een handmatig reinigingsproces samen met sterilisatie met vochtige warmte geldt als voldoende om het hulpmiddel te hergebruiken. Zie het hoofdstuk "Reinigen en steriliseren van CryoPro®-contactsondes".

OPSLAG

Opslag van vloeibare stikstof

Om de voorziening met schone vloeibare stikstof zeker te stellen dient u de opslagtank (het dewarvat) 3 of 4 keer per jaar geheel leeg te maken voordat u hem weer vult. Water afkomstig van ijskristallen die in de tank zijn achtergebleven kan zo nodig worden verwijderd door te zorgen voor luchtcirculatie (bijvoorbeeld door ca. 30 minuten een stofzuiger te laten blazen).

Opslag van het CryoPro®-apparaat

Het wordt sterk aangeraden om aan het einde van een werkdag het apparaat leeg te maken en overtollig vloeibaar stikstof te verwijderen. U mag de vloeistof NIET in het dewarvat teruggieten om verontreiniging te voorkomen. Als de fles leeg is, is het aan te raden om de fles minimaal 30 minuten ondersteboven te bewaren voordat u het deksel erop doet. Om te voorkomen dat er zich condens ophoopt in de CryoPro®, dient deze te worden opgeslagen met het deksel op zijn plaats.

Het lege apparaat en de accessoires moeten worden opgeslagen bij een normale kamertemperatuur en luchtvochtigheid. Er zijn geen speciale opslagvereisten en geen beperkingen voor de houdbaarheid. Contactsondes hoeven niet steriel bewaard te worden, maar moeten voor gebruik gesteriliseerd worden.

De levensduur van het apparaat en de accessoires is 5 jaar. De levensduur van de contactsondes is 5 jaar of 100 herwerkingscycli.

ONDERHOUD

Er is geen preventief onderhoud nodig

VERWIJDERING

De CryoPro® en metalen accessoires kunnen worden afgevoerd als metaalafval of worden geretourneerd naar Cortex Technology voor verwijdering. Het wordt aanbevolen om contactsondes te ontsmetten voordat ze worden weggegooid, anders dient het als besmet materiaal worden afgevoerd.

PRESTATIEKENMERKEN

Apparaat	LN ₂ -capaciteit	Statische houdtijd
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 uur
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 uur

Het debiet en de snelheid van het LN₂ en de maximale behandelingstijd hangen af van de gemonteerde spraytip (A-D):

Spraytip	A	B	C	D
Gatdiameter (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Gemiddelde stroom binnen de eerste minuut (ml/min)	54	28	15	9
Gemiddelde snelheid (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Geschatte totale behandeling in sessies van 1 minuut (MINI/MAXI) (minuten)	6/9	12/17	22/32	36/52

Geschatte tijd vanaf het sluiten van het deksel na het vullen van de CryoPro® tot het mom			
Thermische toestand van CryoPro® bij vullen	Kamertemperatuur (22±1 °C)		Gekoeld (hervuld)
Vulniveau	Maximum volume	1/3 van maximum volume	1/3 van maximum volume
CryoPro® Maxi (500 ml)	30 seconden	1 minuut en 30 seconden	15 minuten
CryoPro® Mini (350 ml)	25 seconden	1 minuut	10 minuten

VERKLARING VAN SYMBOLEN

Afbeelding	Beschrijving
	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan
	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd.
	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen
	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is
	Geeft een code aan die unieke apparaatidentificatie-informatie bevat
	CE-markering met referentienr. van aangemelde instantie xxxx. Betekent Europese technische conformiteit.
	Let op: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

ACCESSOIRES

Alle accessoires zijn compatibel met zowel CryoPro® Maxi als Mini.

Spraytips:	Classificatie:	Ref. code:	Toepassing:
Spraytip "A", 1 mm	Ila	OS A	Open spray-opening (1,0 mm)
Spraytip "B", 0,75 mm	Ila	OS B	Open spray-opening (0,75 mm)
Spraytip "C", 0,55 mm	Ila	OS C	Open spray-opening (0,55 mm)
Spraytip "D", 0,45 mm	Ila	OS D	Open spray-opening (0,45 mm)
Bent Spray uitbreiding, 0,55 mm	Ila	OS BS	Spraytip voor toegang tot moeilijk bereikbare anatomische structuren
Straight Spray uitbreiding, 0,55 mm	Ila	OS SS	Spraytip voor toegang tot moeilijk bereikbare anatomische structuren
Acne Soft Spraytip	Ila	OS SOFT	Spraytip die wordt gebruikt voor de behandeling van acne

Contactsondes:	Classificatie:	Ref. code:	Toepassing:
Scherp gepunte contactsonde	Ila	CP SP	Contactsonde
1 mm contactsonde	Ila	CP 1 mm	Contactsonde
2 mm contactsonde	Ila	CP 2 mm	Contactsonde
3 mm contactsonde	Ila	CP 3 mm	Contactsonde
4 mm contactsonde	Ila	CP 4 mm	Contactsonde
5 mm contactsonde	Ila	CP 5 mm	Contactsonde
6 mm contactsonde	Ila	CP 6 mm	Contactsonde
8 mm contactsonde	Ila	CP 8 mm	Contactsonde
10 mm contactsonde	Ila	CP 10 mm	Contactsonde
15 mm contactsonde	Ila	CP 15 mm	Contactsonde
20 mm contactsonde	Ila	CP 20 mm	Contactsonde
30 mm contactsonde	Ila	CP 30 mm	Contactsonde

Afdekkingen:	Classificatie:	Ref. code:	Toepassing:
Rubber conussen	I	RUB	Gebruikt als een mechanische barrière om de open spray te beperken tot de te behandelen huid
Lexan schijf	I	LEXAN	Gebruikt als een mechanische barrière om de open spray te beperken tot de te behandelen huid

Hulpstukken:	Classificatie:	Ref. code:	Toepassing:
Open Flow restrictor	N.v.t.	OFR	Blokkeert de vloeibare stikstofstroom wanneer er geen mondstuk of contactsonde is aangesloten.
Luer Lock-adapter	Ila	OS LL	Voor het bevestigen van een hypodermische naald die voldoet aan de 'ISO 80369-7 female luer lock-aansluiting.
Reinigingsadapter spraytip	N.v.t.	TCA	Wordt gebruikt om verstopte spray-openingen door te spoelen (verwijdert deeltjes die de doorstroming blokkeren)

Voor een weergave van de accessoires: Zie bijlage "Z11006.xx Behandelingsaccessoires en behandelingshulpmiddelen" op onze website www.cortex.dk.

AANBEVOLEN BEHANDELINGSTIJDEN

De onderstaande tabel bevat een lijst met aanbevelingen voor de behandeling van verschillende huidlaesies met vloeibare stikstof. De techniek, de bevroeringstijd in seconden, het aantal vries-dooicycli (freeze-thaw, FTC), de marge rond de behandelde laesie en het aantal behandelings sessies worden weergegeven voor aangegeven goedaardige en premaligne/maligne huidlaesies. De aanbevolen cryochirurgische techniek kan open spray (OS), contactsonde (CP) of Soft Spray (SS) zijn.

Goedaardige laesies	Techniek	Vriestijd (s)	FTC	Marge (mm)	Behandelings-sessies
Acne	OS/CP/SS	5 tot 15	1	1	1
Dermatofibroom	OS/CP	20 tot 60	1	2	2
Hemangioom	OS/CP	10	1	<1	1
Hypertrofisch litteken	OS/CP	20	1	2	1
Keloid	OS/CP	30	1-3	2	3
Seborrhoïsche keratose	OS	10 tot 15	1-3	<1	1 tot 3
Myxoïde cyste	OS/CP	5	1	1 tot 2	1
Pyogeen granuloom	OS	15	1	<1	1
Huidtags	OS/CP	5	1	1 tot 2	1
Zonne-lentigo	OS	5	1	<1	1
Virale wratten	Techniek	Vriestijd (s)	FTC	Marge (mm)	Behandelings-sessies
Anogenitaal (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 tot 4
Gewoon (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Plat (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mozaïek	OS	30	1	3 tot 5	4
Plantair (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 tot 4
Premaligne/ maligne laesies:	Techniek	Vriestijd (s)	FTC	Marge (mm)	Behandelings-sessies
Actinische keratose	OS	5 tot 20	1	1 tot 2	1
Basaalcelcarcinoom (BCC)	OS	60 tot 90	1 tot 3	5	1
Ziekte van Bowen	OS	15 tot 30	1 tot 2	3	1
Plaveiselcelcarcinoom (SCC)	OS	60 tot 90	1 tot 3	5	1

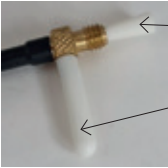
OS: Open Spray CP: Contactsonde SS: Soft Spray

De bovenstaande tabel is gebaseerd op aanbevelingen in de literatuur:
Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4e ed.). CRC Press.
<https://doi.org/10.1201/b17660>

REINIGEN EN STERILISEREN VAN CRYOPRO®-CONTACTSONDES

Volgens ISO 17664-1:2021 tabel B.1 – Verwerkingsinstructies (herbruikbare medische hulpmiddelen).

Fabrikant: Cortex Technology Aps Hulpmiddel (en): CryoPro® contactsondes (REF CP SP, CP 1mm-30mm)		Methode:	Symbol:
WAARSCHUWINGEN	De hulpmiddelen worden in niet-steriele toestand geleverd en moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.		
	Tijdens het reinigingsproces dient u handschoenen, een veiligheidsbril en geschikte beschermende kleding te dragen.		
	Als verontreinigingen niet van het oppervlak van de contactsonde worden verwijderd, kan dit de juiste werking, het veilige gebruik en het daaropvolgende sterilisatieproces in gevaar brengen.		
	Alleen sterilisatie met hete stoom wordt aanbevolen. Andere geteste sterilisatiemethoden op basis van bijvoorbeeld EtO-gas, vloeibare chemicaliën, droge hitte, VHP of ioniserende straling zijn niet effectief en kunnen het product fysieke schade toebrengen.		
Beperkingen op de verwerking:	Laat de apparaten afkoelen na sterilisatie (minimaal 30 minuten) om brandwonden te voorkomen.		
	De herverwerking heeft een minimaal effect op de contactsondes. Het einde van de levensduur wordt bepaald door fysieke slijtage. Gebruik de contactsondes niet als het aangebrachte goud gecoat deel verkleurd is of tekenen van fysieke schade vertoont (bijvoorbeeld krassen). Het koperen schroefdraadstuk van de sonde wordt bruin/zwart als het aanslag krijgt. Dit is een normaal proces dat geen invloed heeft op de functionaliteit van het product en heeft een puur cosmetische functie.		
		De contactsondes zijn met succes getest op het doorstaan van 100 reinigings- en sterilisatiecycli. Vervang de sonde na 100 herverwerkingscycli of in geval van verkleuring of fysieke schade aan de goudcoating op het deel dat in contact kan komen met de patiënt.	

INSTRUCTIES	
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	Om besmetting te voorkomen, dient de contactsonde in het sterilisatiezakje te blijven tijdens het transport van de autoclaaf naar de plaats van gebruik. Let er bij het openen van het sterilisatiezakje op dat de sonde voor gebruik niet besmet raakt. U dient het siliconen beschermkapje te vervangen door de siliconen ontluichtingsslang en het siliconen tapeind te verwijderen voor gebruik. Controleer op de plaats van gebruik of het oppervlak van de contactsonde intact is. Gooi de contactsonde weg in geval van verkleuring of oppervlakdefecten in de goudcoating. Maak de contactsonde na gebruik los van de CryoPro®. Verwijder grof vuil met een schoon, pluisvrij doekje. Voor hergebruik moet de contactsonde worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de hieronder beschreven gevalideerde procedure.
Vorbereiding voor het reinigen	UPlaats de siliconen ontluichtingsslang terug op de contactsonde met het siliconen beschermkapje (zie onderstaande afbeelding). Bevestig ook het siliconen tapeind in de messing schroefdraad. Als tijdens het gebruik vloeistof binnendringt, kan namelijk de stikstofstroom worden geblokkeerd door bevrozing. 
Reiniging: Geautomatiseerd	De contactsondes zijn niet geschikt voor ultrasone of geautomatiseerde reinigingsprocessen vanwege het risico van binnendringende vloeistof die de stikstofstroom kan blokkeren. Daarom wordt alleen een handmatige reinigingsmethode geboden.

INSTRUCTIES

Reiniging: Handmatig	Reinigingsmiddel: Polystyica 2X concentraat neutraal wasmiddel van de fabrikant Steris. Het reinigingsmiddel heeft de volgende samenstelling:			
	Naam		Productidentificatie	
	Alcohol, geëthoxyeerde oppervlakteactieve stof		(CAS No) 68439-46-3	
	Poly(oxy-1,2-ethaandiylo), -alpha-phenyl-omega-hydroxy-		(CAS No) 9004-78-8	
	1-Octanamine, N, N-dimethyl-, N-oxide		(CAS No) 2605-78-9 (REACH Nr) 01-2119409076-45-0002	
	Methyl-oxiraan, polymeer met oxiraan		(CAS No) 9003-11-6	
	Reinigingsinstructies: 1. Verdun het reinigingsmiddel in kraanwater (1 ml reinigingsmiddel per 1 liter water, als worst-case-dosering) (moeilijkst te reinigen). 2. Na de plaatsing van de siliconen beschermkapsjes, dompelt u de hele contactsonde in de oplossing en laat u deze 5 minuten staan. 3. Neem de contactsonde voorzichtig uit de oplossing en borstel de contactsonde minimaal 1 minuut om zichtbaar vuil te verwijderen. Gebruik een zacht nylon borsteltje die geen krassen maakt op het oppervlak. 4. Spoel de contactsonde af onder stromend water en borstel minstens 1 minuut tot hij zichtbaar schoon is. U kunt kraanwater gebruiken. Voer de reinigingsprocedure uit vóór sterilisatie.			
Desinfectie	De CryoPro®-contactsonde is niet bedoeld om gedesinfecteerd te worden. Hieronder vindt u een sterilisatie-instructie.			
Drogen	Droog de contactsonde met een schoon pluisvrij doekje en maak hem klaar voor sterilisatie.			
Onderhoud, inspectie en testen	1. Controleer de contactsonde op zichtbare vuildeeltjes. 2. Controleer de contactsonde op tekenen van een beschadigd oppervlak. De contactsonde moet in zo'n geval worden weggegooid, omdat krassen of loslaten van de oppervlakcoating de patiënt in contact kunnen brengen met onderliggende materialen of vuildeeltjes die niet biocompatibel zijn.			
Verpakking	Plaats de gereinigde contactsonde in een enkel zakje dat geschikt is voor stoomsterilisatie (sterilisatietest gevalideerd met WIPAK STERIKING® doorzichtige, hittebestendige zakjes).			
Sterilisatie	Zorg ervoor dat de siliconen ontluchtingsslang niet is bevestigd en dat het siliconen beschermkapsje en het tapeind op hun plaats zitten tijdens het sterilisatieproces. Dit voorkomt dat er stoom/water in het lumen van het apparaat komt. Als er water in de sonde zit, zal dit tijdens het gebruik bevriezen en de stikstofstroom blokkeren. Hieronder volgt een overzicht van de gevalideerde verwerkingsparameters om een effectief steriliteits-niveau (SAL) van 1x10-6 te verzekeren:			
	Type autoclaafcyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd (min.)	Droogtijd (min.)
	Zwaartekrachtverplaatsing (type N autoclaaf)	121 °C (250 °F)	15 minuten	20 minuten
Opslag	Laat de gesteriliseerde apparaten minimaal 30 minuten afkoelen tot kamertemperatuur in een speciale ruimte met minimale loop- en luchtstroom. Open het sterilisatiezakje pas als het apparaat naar de plaats van gebruik is vervoerd. De siliconen ontluchtingsslang mag pas worden bevestigd nadat het apparaat naar de plaats van gebruik is vervoerd.			
	CryoPro®-contactsondes moeten worden opgeslagen bij een normale kamertemperatuur en luchtvochtigheid. Verder zijn er geen speciale opslagvereisten en geen beperkingen voor de houdbaarheid. De contactsondes zijn bedoeld om voor gebruik gesteriliseerd te worden en kunnen worden bewaard volgens de specificaties van de fabrikant van de sterilisatiezakjes.			
Aanvullende informatie				
Contactgegevens fabrikant	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Denemarken Telefoon: +45 98574100, E-mail: cortex@cortex.dk			

De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als zijnde geschikt om de contactsondes voor te bereiden voor hergebruik. De verwerker blijft verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces.

Datum van uitgifte: 2025-01-31

NO – CRYOPRO® BRUKSINSTRUKSJONER

INNHOOLDLISTE

Tiltenkt bruk.....	Side 116
Bivirkninger.....	Side 116
Tiltenkte målgrupper.....	Side 116
Indikasjoner.....	Side 116
Kontraindikasjoner.....	Side 116
Advarsler.....	Side 116
Fylling av enheten.....	Side 117
Tilbehør.....	Side 117
Driftsprinsipp.....	Side 117
Behandling/Klinisk bruk.....	Side 117
Dekontaminering.....	Side 117
Oppbevaring.....	Side 117
Vedlikehold.....	Side 118
Avhending.....	Side 118
Ytelsesegenskaper.....	Side 118
Symbolforklaringer.....	Side 118
Tilbehør.....	Side 119
Anbefalte behandlingstider.....	Side 120
Rengjøring og sterilisering av CryoPro®-kontaktsonder.....	Side 121

CryoPro® er et aktivt ikke-implanterbart medisinsk utstyr for kryokirurgisk behandling av hudlesjoner ved vevsfrysing. CryoPro®-enheten er ment å fylles med flytende nitrogen (LN₂). Ved aktivering sendes LN₂ ut gjennom et nedsenksrør til tuppen av enheten hvor ulike sprayåpninger eller kontaktsonder kan festes.

TILTENKT BRUK

CryoPro® er en håndholdt enhet for kutan kryokirurgi som bruker lokalisert påføring av flytende nitrogen for å behandle hudlesjoner ved vevsfrysing. Behandlingen kan utføres ved bruk av åpne spray- eller kontaktsondeteknikker av helsepersonell som hudleger, familieleger og sykepleiere opplært i kryokirurgi i et normalt godt opplyst og ventilert klinisk miljø.

Bruken av kryokirurgi er godt tolerert, rask, enkel å påføre og uten systemiske bivirkninger.

BIVIRKNINGER

Midlertidige bivirkninger;

- Smerte under og/eller kort tid etter behandling, bulladannelse og lokalt ødem er de viktigste midlertidige bivirkningene.

Langsiktige komplikasjoner;

- I noen tilfeller kan pasienten utvikle lesjonshypopigmentering og/eller perifer hyperpigmentering. Risikoen for permanent hypopigmentering er høyere hos personer med mørk hud.

TILTENKTE MÅLGRUPPER

Enheten kan brukes på alle grupper pasienter uavhengig av alder, kjønn og rase. Men spedbarn samt personer med mørk hud som ikke er villige til å akseptere pigmentendringer, er ekskludert.

INDIKASJONER

CryoPro® er indicert til følgende godartede hudlæsjoner:

CryoPro® er indicert for følgende godartede hudlesjoner:

Akne, dermatofibrom, hemangiom, hypertrofisk arr, keloid, seboreisk keratose, myxoid cyste, pyogent granulom, hudtagg, solar lentigo og virale vorter (anogenitale, vanlige, flate, mosaikk, plantar).

Flere premaligne/maligne lesjoner kan også behandles med kryoterapi: Aktinisk keratose, basalellekarsinom (BCC), Bowens sykdom, plateepitelkarsinom (SCC).

CryoPro® skal IKKE brukes utenfor ovennevnte indikasjoner.

KONTRAINDIKASJONER

- BCC/SCC-lesjoner med høyriskoegenskaper
- Lesjoner som krever patologi
- Tidligere opplevd kryokirurgi-følsomhet
- Immunsuppresjon
- Nedsatt vaskulærforstyrrelse
- Antikoagulant bruk
- Behandling på områder over fremtredende bein eller overfladiske nerver
- Svulster med ubestemte marginer
- Uvillig til å akseptere pigmentendringer (høyere risiko hos personer med mørk hud)
- Spedbarn
- For pasienter med psoratiske artritt kan kryokirurgi i sjeldne tilfeller være en utløsende faktor for oppblussing.

For tilleggsinformasjon om kontraindikasjoner, se relevant litteratur, f.eks. Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 1. Apr 2020;101(7):399-406.

ADVARSLER

- Bruk aldri CryoPro® -enheten uten enten en sprayåpning eller kontaktprobe på plass. Den store væskemengden som kommer ut hvis enheten brukes uten påsatt spray eller sonde, kan forårsake alvorlig skade på pasienten. En strømningsbegrenser (tilbehør) kan festes for å hindre nitrogenstrøm hvis en sprayåpning eller kontaktsonde ikke er på plass.
- Etter påfylling skal lokket monteres og strammes godt til.
- CryoPro® skal holdes vertikalt under bruk. Flytende nitrogen kan slippe ut gjennom trykkavlastningsventilen hvis enheten holdes i en posisjon som lar væsken inne i flasken være i kontakt med lokket. Utbruddet av utstrømmende nitrogen kan treffe hånden til brukeren og/eller pasienten.
- Ikke bruk enheten hvis trykkavlastningsventilen er blokkert eller har blitt tuklet med eller enheten på en eller annen måte er skadet. Dette kan forårsake for høyt trykk og kraftig nitrogenutslipp, og utsette både pasient, bruker og andre personer for fare.
- Enheten kan bli kald (synlig is på lokket og sprayrøret) etter langvarig bruk. La enheten tine før behandlingen gjenopptas.
- Vær oppmerksom på tegn på isolasjonssvikt – flasken vil fryse. MÅ IKKE BRUKES hvis flasken er dekket med is.
- Vær forsiktig når du åpner en trykksatt enhet. Åpne lokket sakte. Enheten kan fortsatt være under trykk selv uten noen væskereste.
- IKKE spray på åpne sår, inn i kroppsåpninger eller inn i øynene.
- Bruk kun flytende nitrogen i et godt ventilert rom. Fordampert nitrogen kan forårsake kvelning.
- Ikke bruk kontaktsonder som har tegn på kompromittert overflate. Riper eller løst overflatebelegg kan bringe pasienten i kontakt med underlagsmaterialer eller rusk.
- Ikke bruk CryoPro®-enheten hvis det er tegn på alvorlig transportskade eller utilsikket åpning av emballasjen før førstegangsbruk.
- Hansker, vernebriller og egnede verneklær skal brukes under rengjøringsprosessen.
- Unnlattelse av å fjerne forurensninger fra overflaten av kontaktsonden kan kompromittere riktig funksjon, sikker bruk og påfølgende steriliseringsprosessen.
- CryoPro® er et medisinsk utstyr kun tiltenkt fagfolk. Når den ikke er i bruk, må den oppbevares utilgjengelig for barn og uautorisert personell.
- Når du bruker en kontaktsonde, må silikonventilasjonsrøret, som er festet til bunnen av kontaktsonden, rettes bort fra pasienten eller brukeren til det er herdet. Dette vil skje ca. 5 sekunder etter aktivering av flytende nitrogen, og røret vil forbli i en fast posisjon (frosset) under resten av prosedyren.

NB: Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forhold til enheten må rapporteres til produsenten og den relevante kompetente myndigheten i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. For brukere utenfor EU: lokal distributør og relevante kompetente myndigheter må informeres.

FYLLING AV ENHETEN

CryoPro®-enheten må kun fylles med *flytende nitrogen*. Fyll enheten ved å sakte helle flytende nitrogen i flasken eller ved å bruke en standard lavtrykkstaktaksanordning fra en lagertank (dewar). Avhengig av antall lesjoner som skal behandles og varigheten av de individuelle behandlingene, bør enheten fylles til minst en tredjedel av maksimal kapasitet. Etter å ha fylt en varm enhet vil væsken koke i ca. 30 sekunder. Deretter kan lokket settes på og strammes godt til. En svak, men hörbar suselyd fra overtrykksventilen indikerer at normalt arbeidstrykk er nådd i enheten. Dette er normal drift og trykkavlastningsventilen skal aldri blokkeres eller strammes. Ulike faktorer påvirker tiden det tar fra lokket lukkes til enheten er klar til bruk. Se anbefalingene i avsnittet «Ytelsesegenskaper».

Utvis forsiktighet når du etterfyller en CryoPro® som inneholder restvæske, siden enheten er under trykk på 0,8 bar. Skru sakte av lokket slik at enheten kan slippe trykket før korken kommer av. Dette ledsages av en hörbar suselyd til den er helt uten trykk. Fordampet nitrogen kan unnsilpe og treffe hånden.

NB: Ved håndtering av flytende nitrogen (LN₂) anbefales det å ta de riktige forholdsreglene som foreskrevet i sikkerhetsdatabladet (SDS) fra LN₂-leverandøren. Som et minimum anbefales det å bruke vernehansker og vernebriller eller lignende.

TILBEHØR

Før bruk, fest en sprayåpning eller kontaktprobe, siden CryoPro® ikke kan utføre den tiltenkte bruken uten en påsatt sprayåpning eller kontaktsone.

CryoPro® leveres med et sett med standard åpne sprayåpninger. Valgfritt tilbehør omfatter en rekke sprøytespisser, kontaktprober, gummi-/plastdeksler (kjegler) og andre tilbehør. En tabell som viser tilbehøret finner du i avsnittet «Tilbehør».

NB: Kontaktsondene er semikritiske gjenstander som kommer i kontakt med ikke-intakt hud. Det er viktig å inspisere dem, da de må kasseres hvis de har tegn på kompromittert overflate. Riper eller defekter i gullbelegget kan gjøre at pasienten kommer i kontakt med underlagsmaterialer eller rusk.

NB: CryoPro® er kun beregnet for bruk med Cortex-produserte sprøytespisser, kontaktprober og tilbehør.

DRIFTSPRINSIPP

Når enheten er under trykk og utløserhåndtaket aktivert, vil LN₂-flyten starte. Nitrogenstrømmen vil stoppe når utløserhåndtaket slippes. Justering av LN₂-strømningshastigheten er ikke mulig med utløserhåndtaket. Nitrogenstrømningshastigheten justeres ved å velge riktig sprayåpning. En kontinuerlig LN₂-flyt uten å trykke på håndtaket kan oppnås ved å skyve håndtaket forover og til siden. For venstrehendte brukere kan utløserhåndtaket plasseres på venstre side av hovedventilen.

NB: For å unngå kontaminering og kuldeforbrenning anbefales det bruk av vernehansker og vernebriller eller lignende.

BEHANDLING/KLINISK BRUK

Alle sonder og sprayåpninger er montert i den fastmonterte riflede mutteren med fingertett fasthet. Ikke bruk overdreven kraft.

Anestesikrem kan påføres for å forbedre toleransen av prosedyren og redusere smerte etter behandling.

NB: Når det står igjen på bordet mellom bruk, vil det høres en konstant eller periodisk suselyd fra trykkavlastningsventilen. Dette er normalt og bør ikke forhindres.

Sprayfrysing (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Sprayåpningene inkluderer: A (1 mm åpning), B (0,75 mm åpning), C

(0,55 mm åpning), D (0,45 mm åpning) samt Bøyet spray-åpning (BS, 0,55 mm åpning) og Rett spray (SS, 0,55 mm åpning) både for vanskelig tilgjengelige områder som bak ørene, leppen og ytterst på nesen (for å unngå nitrogenegass i luftveiene).

Velg en sprayåpning som gir en LN₂-utgang som passer for lesjonen som skal behandles. Dybdefrysing oppnås best når sprayåpningen er nær lesjonen (5 - 10 mm avstand) da væskeinnholdet i sprayen er høyere nær åpningen. Når det er mulig, bør hevede vorter tangeres fra minst to sider. Dette gjør at iskulen kan bevege seg ned gjennom vorten mens den sparer det omkringliggende vevet. Sprøyting direkte på lesjonen (vinkelrett på overflaten) vil gi mer sidespredning med mindre penetrasjon. For å unngå dette, påfør sprayen med jevne mellomrom eller bruk en mindre sprayåpning.

Soft Spray-åpningen er for frysing av større områder med større avstand (opptil ca. 5 cm) med høyere dampinnhold. Flytt blenderåpningen sakte frem og tilbake og «mal» overflaten med fordampet nitrogen.

Luerlås-adapteren letter bruk av en hypodermisk nål som sprayåpning, og diameteren på nålen bestemmer LN₂-strømningshastigheten. Strømningshastigheten må justeres i henhold til lesjonen som skal behandles.

NB: Bruk av hyperdermiske nåler er ikke beregnet på intralesjonell behandling.

Hvis sprayen er tilstoppet eller flytende nitrogen strømmer sakte, kan det skyldes en enhet i det flytende nitrogenet. Ta av lokket og la det tine helt. For å rengjøre sprayåpningen, bruk rengjøringsadapteren eller en luftkompressor.

Kontaktfrysing (REF CP SP, CP 1 mm-30 mm)

Lukkede kontaktsonder gir dybdefrysing med minimal sidespredning.

Velg en sondeestrelse som passer til lesjonstørrelsen. Væte lesjonen med en dråpe vann eller kontaktgel før frysing for å lette termisk overføring mellom huden og sondespissen. Påfør kontaktsonden mens den fortsatt er varm, bruk lett trykk og trekk i utløserhåndtaket. Fortsett med frysingen helt til en 1-5 mm glorie sees rundt sondespissen. Stopp deretter frysingen og vent noen sekunder på at sondespissen løsner fra huden.

Frysetiden varierer i henhold til blenderåpningen eller sonden som brukes, størrelsen og typen av lesjonen og fryseavstanden (kun spray). Brukeren oppfordres til å gjøre seg kjent med tilgjengelig litteratur som omhandler kryokirurgi som bruker flytende nitrogen. En tabell som viser anbefalte behandlingstider for de angitte hudlesjonene er vist i avsnittet «Anbefalte behandlingstider».

Etter behandling skal det behandlede området beskyttes (normal sårstell).

DEKONTAMINERING

CryoPro®-hovedenheten er ikke ment å autoklaveres, men kan rengjøres med alkohol (isopropyl eller etanol).

Vanligvis trenger sprayåpninger ingen rengjøring siden de ikke er i kontakt med pasienten.

CryoPro®-kontaktprobene er semikritiske gjenbrukbare enheter som kan komme i kontakt med ikke-intakt hud under tiltenkt bruk. Av den grunn har en manuell rengjøringsprosess sammen med en fuktig varmesteriliseringsprosess blitt validert for å kunne klargjøre enheten for gjenbruk. Se avsnittet «Rengjøring og sterilisering av CryoPro®-kontaktsonder».

OPPBEVARING

Oppbevaring av flytende nitrogen

For å sikre en ren tilførsel av flytende nitrogen må lagertanken (dewar)

tømmes helt før etterfylling 3 - 4 ganger i året. Ved behov kan vann fra iskrystaller som er igjen inne i tanken tørkes ut ved å skape luftsirkulasjon (f.eks. ved å bruke en støvsuger i ca. 30 minutter).

Oppbevaring av CryoPro®-enheten

På slutten av arbeidsdagen anbefales det sterkt å tømme enheten ved å ta av lokket og kaste overflødig flytende nitrogen. Må IKKE helles tilbake i dewar for å unngå kontaminering. Når flasken er tom, anbefales det å sette flasken oppned i minst 30 minutter før lokket settes på. For å unngå opphopning av kondens bør CryoPro® oppbevares med lokket på.

Den tomme enheten og tilbehøret må oppbevares ved vanlig romtemperatur og fuktighet. Det er det ingen spesielle oppbevaringskrav og ingen holdbarhetsbegrensninger. Kontaktsonder trenger ikke å oppbevares i steril tilstand, men må steriliseres før bruk.

Levetiden til enheten og tilbehøret er 5 år. Levetiden til kontaktsondene er 5 år eller 100 reprosesseringsssykluser.

VEDLIKEHOLD

Det kreves ikke forebyggende vedlikehold.

AVHENDING

CryoPro® og metalltilbehør kan kastes som metallskrap eller returneres til Cortex Technology for avhending. Det anbefales å dekontaminere kontaktsonder før avhending eller kaste dem som kontaminerte materialer.

YTELSESEGENSKAPER

Enhet	LN ₂ -kapasitet	Statisk holdetid
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 timer
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 timer

Strømningshastigheten og hastigheten til LN₂ og maksimal behandlingstid avhenger av påmontert sprøytespiss (A-D):

Sprayspiss	A	B	C	D
Hulldiameter (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Gjennomsnittlig strømning innen det første minuttet (ml/min)	54	28	15	9
Gjennomsnittlig hastighet (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Estimert total behandlingstid i økter på 1 min (MINI/MAXI) (minutter)	6/9	12/17	22/32	36/52

Omtrentlig tid fra lukking av lokket etter påfylling av CryoPro® til den er klar til bruk			
CryoPro® termisk tilstand når fylt	Romtemperatur (22±1 °C)		Avkjølt (etterfylling)
Fyllenivå	Maksimum volum	1/3 av maksimum volum	1/3 av maksimum volum
CryoPro® Maxi (500 mL)	30 sekunder	1 minutt og 30 sekunder	15 minutter
CryoPro® Mini (350 mL)	25 sekunder	1 minutt	10 minutter

SYMBOLFORKLARINGER

Grafikk	Beskrivelse
	Indikerer produsenten av medisinsk utstyr
	Indikerer datoen det medisinske utstyret ble produsert.
	Indikerer produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres
	Indikerer produsentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres
	Indikerer at brukeren må konsultere bruksanvisningen
	Indikerer at varen er et medisinsk utstyr
	Indikerer en operatør som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon
	CE-merking med referansenr. xxxx. Angir europeisk teknisk samsvar.
	Forsiktighet: Føderal (amerikansk) lov begrenser dette enhet for salg av eller på bestilling av lege.

TILBEHØR

Alt tilbehør er kompatibelt med både CryoPro® Maxi og Mini.

Sprayspisser:	Klassifisering	Ref.-kode:	Formål
Sprayspiss «A», 1 mm	Ila	OS A	Åpen sprayåpning (1,0 mm)
Sprayspiss «B», 0,75 mm	Ila	OS B	Åpen sprayåpning (0,75 mm)
Sprayspiss «C», 0,55 mm	Ila	OS C	Åpen sprayåpning (0,55 mm)
Sprayspiss «D», 0,45 mm	Ila	OS D	Åpen sprayåpning (0,45 mm)
Bøyd sprayforlengelse 0,55 mm	Ila	OS BS	Sprayspiss brukes for å komme til i vanskelig tilgjengelige anatomiske strukturer
Rett sprayforlengelse, 0,55 mm	Ila	OS SS	Sprayspiss brukes for å komme til i vanskelig tilgjengelige anatomiske strukturer
Acne myk sprayspiss	Ila	OS SOFT	Sprayspiss til bruk for behandling av acne

Kontaktsonder:	Klassifisering	Ref.-kode:	Formål
Kontaktsonde med skarp spiss	Ila	CP SP	Kontaktsonde
1 mm kontaktsonde	Ila	CP 1 mm	Kontaktsonde
2 mm kontaktsonde	Ila	CP 2 mm	Kontaktsonde
3 mm kontaktsonde	Ila	CP 3 mm	Kontaktsonde
4 mm kontaktsonde	Ila	CP 4 mm	Kontaktsonde
5 mm kontaktsonde	Ila	CP 5 mm	Kontaktsonde
6 mm kontaktsonde	Ila	CP 6 mm	Kontaktsonde
8 mm kontaktsonde	Ila	CP 8 mm	Kontaktsonde
10 mm kontaktsonde	Ila	CP 10 mm	Kontaktsonde
15 mm kontaktsonde	Ila	CP 15 mm	Kontaktsonde
20 mm kontaktsonde	Ila	CP 20 mm	Kontaktsonde
30 mm kontaktsonde	Ila	CP 30 mm	Kontaktsonde

Deksler	Klassifisering	Ref.-kode:	Formål
Gummikjegler	I	RUB	Brukes som en mekanisk barriere for å begrense den åpne sprayen til å kun påvirke hud som skal behandles
Lexan Disc	I	LEXAN	Brukes som en mekanisk barriere for å begrense den åpne sprayen til å kun påvirke hud som skal behandles

Vedlegg:	Klassifisering	Ref.-kode:	Formål
Åpen strømningsbegrenser	I.A.	OFR	Blokkerer flytende nitrogen når ingen dyse eller kontaktsonde er festet.
Luer-låsadapter	Ila	OS LL	Muliggjør feste av en hypodermisk nål som samsvarer med «ISO 80369-7 hunn-luerlåsgrensesnitt».
Rengjøringsadapter for sprayspiss	I.A.	TCA	Brukes til å spyle tilstoppede sprayåpninger (fjerner partikler som blokkerer strømmen)

For bilder av tilbehøret: Se vedlagte «Z11006.xx Treatment accessories and handling devices» på nettsiden vår www.cortex.dk.

ANBEFALTE BEHANDLINGSTIDER

Tabellen nedenfor viser en liste over anbefalinger for behandling av ulike hudlesjoner med flytende nitrogen. Teknikken, frysetid i sekunder, antall frysetine-sykluser (FTC), margin rundt behandlet lesjon og antall behandlingsøkter vises for indiserte godartede og premaligne/maligne hudlesjoner. Den anbefalte kryokirurgiske teknikken kan enten være åpen spray (OS), kontaktsonde (CP) eller myk spray (SS).

Benigne lesjoner	Teknikk	Frysetid(er)	FTC	Margin (mm)	Behandlings-økter
Acne	OS/CP/SS	5 til 15	1	1	1
Dermatofibrom	OS/CP	20 til 60	1	2	2
Hemangioma	OS/CP	10	1	<1	1
Hypertrofisk arr	OS/CP	20	1	2	1
Keloid (overdreven arrdannelse)	OS/CP	30	1-3	2	3
Seboreisk keratose	OS	10 til 15	1-3	<1	1 til 3
Myxoid cyste	OS/CP	5	1	1 til 2	1
Pyogent granulom	OS	15	1	<1	1
Hudtagger	OS/CP	5	1	1 til 2	1
Solar Lentigo (solflekker)	OS	5	1	<1	1
Virale vorter	Teknikk	Frysetid(er)	FTC	Margin (mm)	Behandlings-økter
Anogenitale (kondyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 til 4
Vanlige (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Flate (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mosaikk	OS	30	1	3 til 5	4
Plantar (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 til 4
Premalignt/maligne lesjoner:	Teknikk	Frysetid(er)	FTC	Margin (mm)	Behandlings-økter
Aktinisk keratose	OS	5 til 20	1	1 til 2	1
Basalcellekarsinom (BCC)	OS	60 til 90	1 til 3	5	1
Bowens sykdom	OS	15 til 30	1 til 2	3	1
Spinocellulært carcinom (SCC)	OS	60 til 90	1 til 3	5	1

OS: Åpen spray

CP: Kontaktsonde

SS: Myk spray

Tabellen over er basert på anbefalinger i litteraturen:

Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.

Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.

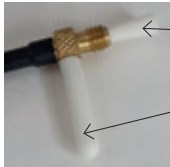
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4th ed.). CRC Press.

<https://doi.org/10.1201/b17660>

RENGJØRING OG STERILISERING AV CRYOPRO®-KONTAKTSONDER

I henhold til ISO 17664-1:2021 Tabell B.1 – Behandlingsinstruksjoner (gjenbrukbart medisinsk utstyr).

Produsent: Cortex Technology Aps Metode: Symbol: Apparat(er): : CryoPro®-kkontaktsonder (REF CP SP, CP 1 mm-30 mm)	
ADVARSLER	Enhetene leveres i usteril tilstand og må rengjøres og steriliseres før bruk. Hansker, vernebriller og egnede verneklær skal brukes under rengjøringsprosessen. Unnlatelse av å fjerne forurensninger fra overflaten av kontaktsonden kan kompromittere riktig funksjon, sikker bruk og påfølgende steriliseringsprosess. Det anbefales kun sterilisering med varm damp. Andre steriliseringsmetoder basert på f.eks. EtO-gass, flytende kjemikalier, tørr varme, VHP eller ioniserende strålinger ikke blitt validerte for å være effektive og kan forårsake fysisk skade på produktet. For å unngå brannskader, la enhetene avkjøles etter steriliseringen (minimum 30 minutter).
Prosesseringsbegrensninger	Reprosessering har minimal effekt på kontaktsondene. Livets slutt avgjøres av fysisk slitasje. Ikke bruk kontaktsondene hvis den gullbelagte delen er misfarget eller har tegn på fysisk skade (f.eks. riper). Den gjengede messingdelen av sonden blir brun/svart når den tilsmisses. Dette er en normal prosess som ikke påvirker funksjonaliteten til produktet og er rent kosmetisk. Kontaktsondene har blitt validert for å tåle opptil 100 rengjørings- og steriliseringsssykluser. Skift ut sonden etter 100 reprosesseringsssykluser eller i tilfelle misfarging eller fysisk skade på gullbelegget på delen som kan komme i kontakt med pasienten.

INSTRUKSJONER	
Innledende behandling ved brukspunktet	For å unngå kontaminering bør kontaktsonden oppbevares i steriliseringsposen under transport fra autoklaven til bruksstedet. Når du åpner steriliseringsposen, vær forsiktig slik at du ikke kontaminerer sonden før bruk. Den beskyttende silikonhetten må erstattes av silikonventilasjonsrøret og silikonstiften må fjernes før bruk. På bruksstedet må det kontrolleres om kontaktsondens overflate er intakt. Kontaktsonden må kasseres ved misfarging eller overflatedefekter i gullbelegget. Etter bruk må kontaktsonden fra CryoPro® løsnes. Fjern all grov smuss med en ren, lufri klut. For gjenbruk må kontaktsonden rengjøres og steriliseres i henhold til den validerte prosedyren beskrevet nedenfor.
Klargjøring før rengjøring	Bytt ut silikonventilasjonsrøret på kontaktsonden med beskyttende silikonhette (se bildet nedenfor). Fest også silikonstiften i messinggjengen, da eventuell væskeinntrengning kan blokkere nitrogenstrømmen under bruk når den fryser.  Silikonstift Beskyttende silikonhette
Rengjøring: Automatisk	Kontaktsondene er uegnet for ultralyd eller automatiserte rengjøringsprosesser på grunn av risikoen for væskeinntrengning som kan blokkere nitrogenstrømmen. Derfor gis det kun en manuell rengjøringsmetode.

INSTRUKSJONER				
Rengjøring: Manuelt	Rengjøringsmiddel: Prolystica 2X Concentrate Neutral-vaskemiddel fra produsenten Steris. Sammen-setningen av vaskemiddelet er vist nedenfor:			
	Navn		Produktidentifikator	
	Etoksyleret alkoholsurfaktant		(CAS No) 68439-46-3	
	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-phenyl-.omega.-hydroxy-		(CAS No) 9004-78-8	
	11-Octanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide		(CAS No) 2605-78-9 (REACH No) 01-2119409076-45-0002	
	Metyloksiranpolymer med oksiran		(CAS No) 9003-11-6	
	Rengjøringsinstruksjoner: 1. Fortynn vaskemiddelet i vann fra springen (1 ml vaskemiddel per 1 liter vann, som dosering i verste fall). 2. Når de beskyttende silikonhettene er montert, dypp hele kontaktsonden i løsningen og la stå i 5 minutter. 3. Fjern forsiktig kontaktsonden fra løsningen og børst kontaktsonden i minst 1 minutt for å fjerne synlig rusk. Bruk en myk nylonbørste som ikke lager riper på overflaten. 4. Skyll kontaktsonden under rennende vann og børst til den er synlig ren i minst 1 minutt. Vann fra springen kan brukes. Rengjøringsprosedyren må utføres før sterilisering.			
Desinfisering	CryoPro®-kontaktsondene er ikke ment å desinfiseres. En steriliseringsinstruksjon er gitt nedenfor.			
Tørring	Tørk kontaktsonden med en ren lofri klut og klargjør for sterilisering.			
Vedlikehold, inspeksjon og testing	1. Inspiser kontaktsonden for synlig rusk. 2. Inspiser kontaktsonden for tegn på en kompromittert overflate. Kontaktsonden må kasseres i slike tilfeller, da riper eller løsnede overflatebelegg kan bringe pasienten i kontakt med underlagsmaterier eller rusk som ikke er biokompatible.			
Emballasje	Plasser den rene kontaktsonden i en enkelt pose egnet for dampsterilisering (steriliseringstest validert med WIPAK STERIKING® gjennomsiktige varmemeforseglbare poser).			
Sterilisering	Pass på at silikonventilasjonsrøret ikke er festet, og at den beskyttende silikonhettene og tappen er på plass under steriliseringsprosessen for å forhindre at damp/vann kommer inn i lumenet inni enheten. Hvis vann er fanget inne i sonden vil den fryse under bruk og blokkere nitrogenstrømmen.			
	Behandlingsparametere som er validert for effektivt å nå et sterilitetsgarantinivå (SAL) på 1x10-6 er oppsummert nedenfor:			
	Autoklavsyklusstype	Temperatur	Eksponeringstid (min.)	Tørketid (min.)
	Tyngdekrafts-forskyvning (type N autoklav)	121 °C (250 °F)	15 minutter	20 minutter
	La de steriliserte enhetene avkjøles til romtemperatur i et dedikert område med minimal trafikk og luftstrøm i minst 30 minutter. Ikke åpne steriliseringsposen før enheten er fraktet til bruksstedet. Silikonventilasjonsrøret skal ikke festes før enheten er fraktet til bruksstedet.			
Oppbevaring	CryoPro®-kontaktsonder må oppbevares ved vanlig romtemperatur og fuktighet. Utover dette er det ingen spesielle oppbevaringskrav og ingen holdbarhetsbegrensninger. Kontaktsondene er ment å steriliseres før bruk og kan oppbevares i henhold til spesifikasjonene til produsenten av steriliseringsposen.			
Tilleggsinformasjon				
Produsentkontakt	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Danmark Telefon: +45 98574100, E-postadresse: cortex@cortex.dk			

Instruksjonene ovenfor har blitt validert av produsenten av det medisinske utstyret som i stand til å klargjøre kontaktprobene for gjenbruk. Det er fortsatt prosessorens ansvar å sikre at behandlingen, slik den faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i prosessanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

Ustedelsesdato: 2025-01-31

PL-CRYOPRO® INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

SPIS TREŚCI

Przeznaczenie.....	Strona 123
Działania niepożądane.....	Strona 123
Przeznaczone grupy docelowe.....	Strona 123
Wskazania.....	Strona 123
Przeciwwskazania.....	Strona 123
Ostrzeżenia.....	Strona 123
Napełnianie urządzenia.....	Strona 124
Aksesoria.....	Strona 124
Zasada użytkowania.....	Strona 124
Leczenie / zastosowanie kliniczne.....	Strona 124
Dekontaminacja.....	Strona 125
Przechowywanie.....	Strona 125
Konserwacja.....	Strona 125
Utylizacja.....	Strona 125
Charakterystyka działania.....	Strona 125
Wyjaśnienie symboli.....	Strona 126
Aksesoria.....	Strona 127
Zalecane czasy leczenia.....	Strona 128
Czyszczenie i sterylizacja sond kontaktowych CryoPro®.....	Strona 129

CryoPro® to aktywne, niewszczepialne urządzenie medyczne do kriochirurgicznego leczenia zmian skórnych poprzez zamrażanie tkanek. Urządzenie CryoPro® jest przeznaczone do napełniania ciekłym azotem (ang. liquid nitrogen, LN). Po aktywacji LN jest wydany przez rurkę zanurzeniową do końcówki urządzenia, gdzie można przymocować różne dysze natryskowe lub sondy kontaktowe.

PRZEZNACZENIE

CryoPro® to ręczne urządzenie do kriochirurgii skóry, które wykorzystuje miejscowe stosowanie ciekłego azotu do leczenia zmian skórnych poprzez zamrażanie tkanek. Leczenie może być wykonywane przy użyciu otwartego natrysku lub sond kontaktowych przez pracowników służby zdrowia, takich jak dermatolodzy, lekarze rodzinni i pielęgniarki przeszkoleni w zakresie kriochirurgii w normalnych, dobrze oświetlonych i wentylowanych warunkach klinicznych.

Stosowanie kriochirurgii jest dobrze tolerowane, szybkie, łatwe w aplikacji i bez ogólnoustrojowych skutków ubocznych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tymczasowe działania niepożądane;

- Ból w trakcie i/lub krótko po zabiegu, powstawanie pęcherzy i miejscowy obrzęk to główne tymczasowe działania niepożądane.

Powikłania długoterminowe;

- Niekiedy u pacjenta może wystąpić hipopigmentacja zmian i/lub hiperpigmentacja obwodowa. Ryzyko trwałej hipopigmentacji jest wyższe u osób o ciemnej karnacji.

PRZEZNACZONE GRUPY DOCELOWE

Urządzenie może być używane dla wszystkich grup pacjentów bez względu na wiek, płeć i rasę. Z zabiegu wyłączone są jednak niemowlęta oraz osoby o ciemnej karnacji, które nie są skłonne zaakceptować zmian pigmentowych.

WSKAZANIA

CryoPro® jest wskazany w przypadku następujących łagodnych zmian skórnych:

CryoPro® jest wskazany w przypadku następujących łagodnych zmian skórnych:

Trądzik, włókniak skóry, naczyniak krwionośny, blizna przerostowa, keloid, rogowacenie tojetokowe, torbiel śluzowa, ziarniniak ropotwórczy, znamie skórne, plama soczewicowata słoneczna i brodawki wirusowe (anogenitalne, pospolite, płaskie, mozaikowe, podeszwowe).

Za pomocą krioterapii można również leczyć kilka zmian przednowotworowych / nowotworowych:

Rogowacenie słoneczne, rak podstawonokomórkowy (BCC), choroba Bowena, rak płaskonabłonkowy (SCC).

CryoPro® nie należy stosować poza wyżej wymienionymi wskazaniami.

PRZECIWWSKAZANIA

- Zmiany BCC/SCC z cechami wysokiego ryzyka
- Zmiany, w przypadku których konieczna jest patologia
- Wcześniejsza wrażliwość na kriochirurgię
- Immunosupresja
- Zaburzone krążenie krwi
- Stosowanie antykoagulantów
- Leczenie obszarów powyżej widocznych kości lub nerwów powierzchownych
- Guzy o nieokreślonych granicach
- Brak skłonności akceptacji zmian pigmentowych (większe ryzyko u osób ciemnoskórych)
- Niemowlęta
- U pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów leczenie kriochirurgiczne może w rzadkich przypadkach powodować zaostrzenie choroby.

Dodatkowe informacje na temat przeciwwskazań można znaleźć w odpowiedniej literaturze, np. Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

OSTRZEŻENIA

- Nigdy nie używaj jednostki CryoPro® bez dyszy natryskowej lub sondy kontaktowej na miejscu. Nadmierna ilość płynu, jeśli urządzenie jest używane bez dołączonego sprayeru lub sondy, może spowodować poważne uszkodzenie pacjenta. Ogranicznik przepływu (akcesorium) może być umieszczony, aby zapobiec przepływowi azotu, jeśli dysza natryskowa lub sonda kontaktowa nie są na miejscu.
- Po napełnieniu pokrywe należy bezpiecznie zamontować i dokręcić.
- CryoPro® powinien być trzymany w pozycji pionowej, gdy jest używany. Ciekły azot może wydostawać się przez zawór bezpieczeństwa, jeśli urządzenie jest utrzymywane w pozycji umożliwiającej kontakt cieczy wewnątrz butelki z pokrywką. Wybuch wypływającego azotu może uderzyć w rękę użytkownika i / lub pacjenta.
- Nie używaj urządzenia, jeśli zawór bezpieczeństwa jest zablokowany lub został naruszony, lub urządzenie jest w inny sposób uszkodzone. Może to spowodować nadmierne ciśnienie i gwałtowne uwalnianie azotu, narażając zarówno pacjenta, użytkownika, jak i inne osoby na niebezpieczeństwo.
- Urządzenie może stać się zimne (widoczny lód na pokrywie i tubie rozpylającej) po dłuższym użytkowaniu. Pozostaw urządzenie do rozmrożenia przed wznowieniem leczenia.
- Zwróć uwagę na oznaki awarii izolacji - butelka zamraża. Nie używaj, jeśli butelka jest pokryta lodem.
- Zachowaj ostrożność podczas otwierania jednostki ciśnieniowej. Otwórz pokrywę powoli. Urządzenie może być nadal pod ciśnieniem, nawet jeśli nie pozostały na nim resztki płynu.
- NIE spryskuj otwartych ran, otworów ciała ani oczu.
- Używaj ciekłego azotu tylko w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Odparowany azot może powodować uduszenie.
- Nie używaj sond kontaktowych ze śladami uszkodzonej powierzchni. Zadrapania lub poluzowanie powłoki powierzchniowej mogą doprowadzić pacjenta do kontaktu z materiałami podkładowymi lub zanieczyszczeniami.
- Nie używaj urządzenia CryoPro®, jeśli przed pierwszym użyciem pojawiają się oznaki poważnych uszkodzeń transportowych lub niezamierzonych otwarcia opakowania.
- Podczas czyszczenia należy nosić rękawice, okulary i odpowiednią odzież ochronną.
- Brak usunięcia zanieczyszczeń z powierzchni sondy kontaktowej może zagrozić prawidłowemu funkcjonowaniu, jej bezpiecznemu użytkowaniu i późniejszemu procesowi sterylizacji.

- CryoPro® jest wyrobem medycznym przeznaczonym wyłącznie do użytku profesjonalnego. Gdy nie jest używany, należy go przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i nieautoryzowanego personelu.
- Podczas korzystania z sondy kontaktowej silikonową rękę odpowietrzającą, która jest przymocowana do podstawy sondy kontaktowej, należy skierować z dala od pacjenta lub użytkownika, aż do jej stwardnienia. Nastąpi to około 5 sekund po uruchomieniu przepływu ciekłego azotu, a rurka pozostanie w stałej pozycji (zamrożona) podczas pozostałej części procedury.

ISTOTNA UWAGA: Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi UE państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik lub pacjent. W przypadku użytkowników spoza UE: należy poinformować lokalnego dystrybutora i odpowiednie właściwe organy.

NAPEŁNIANIE URZĄDZENIA

Jednostka CryoPro® może być wypełniona *tylko ciekłym azotem*. Napełniaj urządzenie, powoli wlewając ciekły azot do butli lub używając standardowego urządzenia do pobierania pod niskim ciśnieniem ze zbiornika magazynowego (dewara). W zależności od liczby leczonych zmian i czasu trwania poszczególnych zabiegów urządzenie powinno być wypełnione do co najmniej jednej trzeciej jego maksymalnej pojemności. Po napełnieniu urządzenia płyn będzie gotował się przez ok. 30 sekund. Następnie pokrywę można mocno zamocować i dokręcić. Słaby, ale słyszalny dźwięk syczenia z zaworu bezpieczeństwa oznacza, że wewnątrz urządzenia osiągnięto normalne ciśnienie robocze. To normalne działanie, a ciśnieniowy zawór bezpieczeństwa nigdy nie powinien być blokowany ani dokręcany. Różne czynniki wpływają na czas potrzebny do zamknięcia pokrywy, aż urządzenie będzie gotowe do użycia. Zapoznaj się z zaleceniami w sekcji „Charakterystyka działania”.

Należy zachować ostrożność podczas uzupełniania CryoPro® zawierającego pozostały płyn, ponieważ urządzenie jest pod ciśnieniem 0,8 bara. Powolne odkręcanie pokrywy pozwoli na obniżenie ciśnienia w urządzeniu przed zdjęciem górnej części. Procesowi temu towarzyszy słyszalny syczący dźwięk, aż do całkowitego obniżenia ciśnienia. Odparowany azot może wydostać się na zewnątrz i spowodować obrażenia dłoni.

ISTOTNA UWAGA: Podczas obchodzenia się z ciekłym azotem (LN) zaleca się podjęcie odpowiednich środków ostrożności zgodnie z Kartą Charakterystyki (ang. Safety Data Sheet, SDS) od dostawcy LN. Jako minimum, zaleca się stosowanie rękawic ochronnych i okularów ochronnych lub podobnych.

AKCESORIA

Przed użyciem zamocuj dyszę natryskową lub sondę kontaktową, ponieważ urządzenie CryoPro® nie może być używane zgodnie z przeznaczeniem bez zamocowanej dyszy natryskowej lub sondy kontaktowej.

CryoPro® jest dostarczany z zestawem standardowych otwartych dysz natryskowych. Opcjonalne akcesoria obejmują różne końcówki natryskowe, sondy kontaktowe, gumowe/plastikowe osłony (stożki) i inne dodatki. Tabela z listą akcesoriów znajduje się w sekcji „Akcesoria”.

ISTOTNA UWAGA: Sondy kontaktowe są elementami o znaczeniu półkrytycznym, które wchodzi w kontakt z nienaruszoną skórą. Ważne jest, aby je sprawdzić, ponieważ należy je wyrzucić, jeśli mają jakiegokolwiek oznaki uszkodzonej powierzchni. Zdrapania lub defekty złotej powłoki mogą doprowadzić pacjenta do kontaktu z materiałami podkładowymi lub zanieczyszczeniami.

ISTOTNA UWAGA: CryoPro® jest przeznaczony wyłącznie do użytku z końcówkami natryskowymi produkowanymi przez Cortex, sondami kontaktowymi i akcesoriami.

ZASADA UŻYTKOWANIA

Gdy urządzenie jest pod ciśnieniem, a uchwyt spustowy jest aktywowany, rozpocznie się przepływ LN. Przepływ azotu zatrzyma się po zwolnieniu uchwytu spustu. Regulacja natężenia przepływu LN nie jest możliwa za pomocą uchwytu spustowego. Natężenie przepływu azotu reguluje się, wybierając odpowiednie dysze natryskowe. Stały przepływ LN bez naciskania uchwytu można uzyskać przesuwając uchwyt do przodu i na bok. Dla użytkowników leworęcznych uchwyt spustowy można umieścić po lewej stronie głównego zaworu.

ISTOTNA UWAGA: W celu uniknięcia zanieczyszczenia i oparzenia zimnem zaleca się stosowanie rękawic ochronnych i okularów ochronnych lub podobnych.

LECZENIE / ZASTOSOWANIE KLINICZNE

Wszystkie dysze i otwory natryskowe są zamontowane w przymocowanej na stałe nakrętce radełkowej. Nie stosować nadmiernej siły.

Można zastosować krem znieczulający w celu poprawy tolerancji zabiegu i zmniejszenia bólu po leczeniu.

ISTOTNA UWAGA: W przypadku pozostawienia urządzenia na stole pomiędzy kolejnymi użyciami, z zaworu bezpieczeństwa będzie wydobywać się słyszalny, ciągły lub przerywany syczący dźwięk. Jest to normalne i nie należy temu zapobiegać.

Zamrażanie natryskowe (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Dysze natryskowe obejmują: A (otwór 1 mm), B (otwór 0,75 mm), C (otwór 0,55 mm), D (otwór 0,45 mm), a także wygiętą dyszę natryskową (BS, otwór 0,55 mm) i bezpośredni natrysk (SS, otwór 0,55 mm) zarówno w miejscach trudno dostępnych, takich jak za uszami, wargą i zewnętrzną stroną nosa (aby uniknąć przedostawania się azotu do dróg oddechowych).

Wybierz odpowiednią średnicę strumienia, zapewniającą wydajność LN odpowiednią dla leczonej zmiany. Głębokie zamrażanie najlepiej uzyskać, gdy otwór rozpylający znajduje się blisko zmiany (odległość 5-10 mm), ponieważ zawartość cieczy w sprayu jest większa blisko otworu. W miarę możliwości do wypukłych brodawek należy podchodzić stycznie z co najmniej dwóch stron. Umożliwia to przemieszczanie się kulki lodu w dół przez brodawkę, jednocześnie oszczędzając otaczającą tkankę. Rozpylanie bezpośrednio na zmianę (prostopadle do powierzchni) spowoduje większe rozprzestrzenianie się boczne przy mniejszej penetracji. Aby tego uniknąć, stosuj spray z przerwanymi lub użyj mniejszej dyszy natryskowej.

Miękka dysza natryskowa służy do zamrażania większych obszarów z większej odległości (do ok. 5 cm) przy większej zawartości pary. Przesuwaj dyszę powoli w przód i w tył, „malując” powierzchnię odparowanym azotem.

Adapter typu Luer Lock ułatwia użycie igły podskórnej jako otworu rozpylającego, a średnica igły określa natężenie przepływu LN. Natężenie przepływu należy dostosować do leczonej zmiany.

ISTOTNA UWAGA: Użycie igieł hiperdermicznych nie jest przeznaczone do leczenia śródskórnego.

Jeśli spray jest zatkany lub ciekły azot płynnie powoli, może to być spowodowane zanieczyszczeniem ciekłego azotu. Zdejmij pokrywę i pozwól jej całkowicie się rozmrozić. Aby wyćwiczyć dyszę natryskową, użyj adaptera czyszczącego lub sprężarki powietrza.

Zamrażanie kontaktowe (REF CP SP, CP 1 mm-30 mm)

Zamknięte sondy kontaktowe zapewniają dogłębne zamrażanie przy minimalnym rozproszeniu na boki.

Wybierz rozmiar sondy dopasowany do rozmiaru zmiany. Spraw, aby zmiana była mokra za pomocą kropli wody lub żelu kontaktowego przed

zamrożeniem, aby ułatwić transfer termiczny między skórą a końcówką sondy. Przyłóż sondę kontaktową, gdy jest jeszcze ciepła, lekko naciskając i pociągnij za uchwyt spustu. Zamrażaj, aż wokół końcówki sondy pojawi się otoczka na 1-5 mm. Następnie zatrzymaj zamrażanie i odczekaj kilka sekund, aż końcówka sondy zostanie uwolniona ze skóry.

Czas zamrażania różni się w zależności od zastosowanej dyszy lub sondy, wielkości i rodzaju zmiany oraz odległości zamrażania (tylko spray). Użytkownik jest zachęcany do zapoznania się z dostępną literaturą dotyczącą kriochirurgii z użyciem ciekłego azotu. Tabela przedstawiająca zalecane czasy leczenia wskazanych zmian skórnych znajduje się w punkcie „Zlecane czasy leczenia”.

Po zabiegu leczony obszar musi być chroniony (standardowa pielęgnacja ran).

DEKONTAMINACJA

Główna jednostka CryoPro® nie jest przystosowana do sterylizacji w autoklawie, ale może być czyszczona alkoholem (izopropylowym lub etanolem).

Zwykłe dysze natryskowe nie wymagają czyszczenia, ponieważ nie mają kontaktu z pacjentem.

Sondy kontaktowe CryoPro® są półkrytycznymi urządzeniami wielokrotnego użytku, które mogą mieć kontakt z nienaruszoną skórą podczas zamierzonego użytkowania. Z tego powodu proces ręcznego czyszczenia wraz z procesem sterylizacji w wilgotnym cieple został zatwierdzony jako umożliwiający przygotowanie urządzenia do ponownego użycia. Patrz rozdział „Czyszczenie i sterylizacja sond kontaktowych CryoPro®”.

PRZECHEWYWANIE

Przechowywanie ciekłego azotu

Aby zagwarantować czyste dostawy ciekłego azotu, zbiornik magazynowy (dewar) musi być całkowicie opróżniany przed ponownym napełnieniem 3 - 4 razy w roku. Jeśli to konieczne, woda z kryształków lodu pozostałych wewnątrz zbiornika może zostać wysuszona poprzez stworzenie cyrkulacji powietrza (np. przy użyciu odkurzacza przez około 30 minut).

Przechowywanie urządzenia CryPro®

Pod koniec dnia pracy zdecydowanie zaleca się opróżnienie urządzenia poprzez zdjęcie pokrywy i wyrzucenie nadmiaru ciekłego azotu. Nie wlewaj go z powrotem do dewara, aby uniknąć zanieczyszczenia. Po opróżnieniu butelki zaleca się przechowywanie butelki do góry nogami przez co najmniej 30 minut przed nałożeniem pokrywy. W celu uniknięcia gromadzenia się kondensacji, CryoPro® należy przechowywać z założoną pokrywką.

Puste urządzenie i akcesoria należy przechowywać w zwykłej temperaturze pokojowej i wilgotności. Nie ma specjalnych wymagań dotyczących przechowywania ani ograniczeń dotyczących okresu przydatności. Sondy kontaktowe nie muszą być przechowywane w sterylnym stanie, ale muszą być wysterylizowane przed użyciem.

Żywotność urządzenia i akcesoriów wynosi 5 lat. Żywotność sond kontaktowych wynosi 5 lat lub 100 cykli ponownego przetwarzania.

KONSERWACJA

Nie jest wymagana konserwacja zapobiegawcza.

UTYLIZACJA

CryoPro® i metalowe akcesoria można zutylizować jako złom metalowy lub zwrócić do Cortex Technology w celu utylizacji. Zaleca się odkażenie sond kontaktowych przed utylizacją lub ich utylizację jako zanieczyszczone materiały.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Urządzenie	Pojemność LN	Statyczny czas utrzymywania
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 godzin
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 godzin

Natężenie przepływu i prędkość LN oraz maksymalny czas leczenia zależą od zamontowanego rozpylacza (A-D):

Końcówka natryskowa	A	B	C	D
Średnica otworu (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Średni przepływ w ciągu pierwszej minuty (mL / min)	54	28	15	9
Średnia prędkość (m / s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Szacowany całkowity czas leczenia w 1 min sesji (MINI / MAXI) (minuty)	6/9	12/17	22/32	36/52

Przybliżony czas od zamknięcia pokrywy po napełnieniu CryoPro® do gotowości do użycia			
Stan termiczny CryoPro® po napełnieniu	Temperatura pokojowa (22±1 °C)		Chłodzony (uzupełniony)
Poziom napełnienia	Maksymalna objętość	1/3 maksymalnej objętości	1/3 maksymalnej objętości
CryoPro® Maxi (500 mL)	30 sekund	1 minuta i 30 sekund	15 minut
CryoPro® Mini (350 mL)	25 sekund	1 minuta	10 minut

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

Grafika	Opis
	Wskazuje producenta urządzenia medycznego
	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny
	Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować określone urządzenie medyczne
	Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym
	Wskazuje przewoźnika, który zawiera unikalne informacje o identyfikatorze urządzenia
	Oznakowanie CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej xxxx. Oznacza Europejską zgodność techniczną.
	Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza to urządzenie do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.

AKCESORIA

Wszystkie akcesoria są kompatybilne zarówno z CryoPro® Maxi, jak i Mini.

Końcówki natryskowe:	Klasyfikacja	Nr referencyjny:	Cel:
Końcówka natryskowa „A”, 1 mm	Ila	OS A	Otwarta dysza natryskowa (1,0 mm)
Końcówka natryskowa „B”, 0,75 mm	Ila	OS B	Otwarta dysza natryskowa (0,75 mm)
Końcówka natryskowa „C”, 0,55 mm	Ila	OS C	Otwarta dysza natryskowa (0,55 mm)
Końcówka natryskowa „D”, 0,45 mm	Ila	OS D	Otwarta dysza natryskowa (0,45 mm)
Rozszerzenie do wygiętego natrysku, 0,55 mm	Ila	OS BS	Końcówka natryskowa używana do uzyskiwania dostępu do trudno dostępnych struktur anatomicznych
Rozszerzenie do bezpośredniego natrysku, 0,55 mm	Ila	OS SS	Końcówka natryskowa używana do uzyskiwania dostępu do trudno dostępnych struktur anatomicznych
Miękka końcówka rozpylająca na trądzik	Ila	OS SOFT	Końcówka natryskowa stosowana w leczeniu trądziku

Sondy kontaktowe:	Klasyfikacja	Nr referencyjny:	Cel:
Ostra spiczasta sonda kontaktowa	Ila	CP SP	Sonda kontaktowa
Sonda kontaktowa 1 mm	Ila	CP 1 mm	Sonda kontaktowa
Sonda kontaktowa 2 mm	Ila	CP 2 mm	Sonda kontaktowa
Sonda kontaktowa 3 mm	Ila	CP 3 mm	Sonda kontaktowa
Sonda kontaktowa 4 mm	Ila	CP 4 mm	Sonda kontaktowa
Sonda kontaktowa 5 mm	Ila	CP 5 mm	Sonda kontaktowa
Sonda kontaktowa 6 mm	Ila	CP 6 mm	Sonda kontaktowa
Sonda kontaktowa 8 mm	Ila	CP 8 mm	Sonda kontaktowa
Sonda kontaktowa 10 mm	Ila	CP 10 mm	Sonda kontaktowa
Sonda kontaktowa 15 mm	Ila	CP 15 mm	Sonda kontaktowa
Sonda kontaktowa 20 mm	Ila	CP 20 mm	Sonda kontaktowa
Sonda kontaktowa 30 mm	Ila	CP 30 mm	Sonda kontaktowa

Ośłony:	Klasyfikacja	Nr referencyjny:	Cel:
Gumowe stożki	I	RUB	Stosowany jako mechaniczna bariera ograniczająca otwarty spray, aby wpływać tylko na skórę przeznaczoną do leczenia
Lexan Disc	I	LEXAN	Stosowany jako mechaniczna bariera ograniczająca otwarty spray, aby wpływać tylko na skórę przeznaczoną do leczenia

Dodatki:	Klasyfikacja	Nr referencyjny:	Cel:
Otwarty ogranicznik przepływu	ND	OFR	Blokuje przepływ ciekłego azotu, gdy nie jest podłączona dysza ani sonda kontaktowa.
Adapter Luer Lock	Ila	OS LL	Umożliwia podłączenie igły podskórnej zgodny z „ISO 80369-7 żeński interfejs luer lock.
Adapter do czyszczenia końcówki natryskowej	ND	TCA	Służy do płukania zatłoczonych dysz natryskowych (usuwa cząsteczki blokujące przepływ)

Do wizualizacji akcesoriów: Patrz załączoną sekcję „Z11006.xx Treatment accessories and handling devices” na naszej stronie internetowej www.cortex.dk.

ZAŁECANE CZASY LECZENIA

Poniższa tabela przedstawia listę zaleceń dotyczących leczenia różnych zmian skórnych za pomocą ciekłego azotu. Technika, czas zamrażania w sekundach, liczba cykli zamrażania-rozmrażania (FTC), margines wokół leczonej zmiany i liczba sesji leczenia są pokazane dla wskazanych łagodnych i przednowotworowych/nowotworowych zmian skórnych. Zalecaną techniką kriochirurgiczną może być natrysk otwarty (ang. open spray, OS), sonda kontaktowa (ang. control probe, CP) lub natrysk miękki (ang. soft spray, SS).

Zmiany łagodne	Technika	Czas zamrożenia	FTC	Margines (mm)	Sesje leczenia
Trądzik	OS/CP/SS	5 do 15	1	1	1
Włókniak twardy	OS/CP	20 do 60	1	2	2
Naczyniak krwionośny	OS/CP	10	1	<1	1
Blizna przerostowa	OS/CP	20	1	2	1
Keloid	OS/CP	30	1-3	2	3
Rogowacenie łojotokowe	OS	10 do 15	1-3	<1	1 do 3
Torbiel śluzowata	OS/CP	5	1	1 do 2	1
Ziarniniak ropotwórczy	OS	15	1	<1	1
Znamię skórne	OS/CP	5	1	1 do 2	1
Plama soczewicowata słoneczna	OS	5	1	<1	1
Brodawki wirusowe	Technika	Czas zamrożenia	FTC	Margines (mm)	Sesje leczenia
Anogenitalne (kłykciny kończyste)	OS	10	1	2	3 do 4
Pospolite (brodawczak pospolity)	OS	10	1	1	2
Płaskie (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mozaikowe	OS	30	1	3 do 5	4
Podeszwowe (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 do 4
Zmiany przednowotworowe/ zmiany nowotworowe:	Technika	Czas zamrożenia	FTC	Margines (mm)	Sesje leczenia
Rogowacenie słoneczne	OS	5 do 20	1	1 do 2	1
Rak podstawnomórkowy (BCC)	OS	60 do 90	1 do 3	5	1
Choroba Bowena	OS	15 do 30	1 do 2	3	1
Rak płaskonabłonkowy (SCC)	OS	60 do 90	1 do 3	5	1

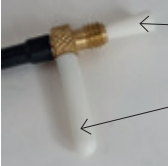
OS: Natrysk otwarty CP: Sonda kontaktowa SS: Natrysk miękki

Powyższa tabela oparta jest na zaleceniach w literaturze:
Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4th ed.). CRC Press.
<https://doi.org/10.1201/b17660>

CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA SOND KONTAKTOWYCH CRYOPRO®

Zgodnie z ISO 17664-1:2021 Tabela B.1 - Instrukcje przetwarzania (wyroby medyczne wielokrotnego użytku)

Producent: Cortex Technology Aps Metoda: Symbol: EUrządzenia: Sonden kontaktowe CryoPro® (REF CP SP, CP 1 mm-30 mm)	
OSTRZEŻENIA	Urządzenia są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem należy je wyczyścić i wysterylizować.
	Podczas czyszczenia należy nosić rękawice, okulary i odpowiednią odzież ochronną.
	Brak usunięcia zanieczyszczeń z powierzchni sondy kontaktowej może zagrozić prawidłowemu funkcjonowaniu, jej bezpiecznemu użytkowaniu i późniejszemu procesowi sterylizacji.
	Zalecana jest tylko sterylizacja gorącą parą. Inne metody sterylizacji oparte np. na gazie EtO, płynnych chemikaliach, suchym cieple, VHP lub promieniowaniu jonizującym nie zostały zatwierdzone jako skuteczne i mogą powodować fizyczne uszkodzenie produktu.
Ograniczenia przetwarzania:	Aby uniknąć oparzeń, pozwól urządzeniom ostygnąć po sterylizacji (minimum 30 minut).
	Ponowne przetwarzanie ma minimalny wpływ na sondy kontaktowe. Koniec przydatności zależy od fizycznego zużycia. Nie używaj sond kontaktowych, jeśli nałożona część pokryta złotem jest odbarwiona lub ma oznaki fizycznego uszkodzenia (np. zadrapania). Gwintowana mosiężna część sondy zmienia kolor na brązowy / czarny podczas matowienia. Jest to normalny proces, który nie wpływa na funkcjonalność produktu i ma charakter czysto kosmetyczny.
	Sonden kontaktowe zostały pomyślnie zatwierdzone, aby wytrzymać do 100 cykli czyszczenia i sterylizacji. Wymień sondę po 100 cyklach ponownego przetwarzania lub w przypadku odbarwienia lub fizycznego uszkodzenia złotej powłoki na części, która może mieć kontakt z pacjentem.

INSTRUKCJE	
Wstępne leczenie w miejscu użycia	Aby uniknąć zanieczyszczenia, sondę kontaktową należy przechowywać w woreczku sterylizacyjnym podczas transportu z autoklawu do miejsca użycia. Podczas otwierania woreczka do sterylizacji należy uważać, aby nie zanieczyścić sondy przed użyciem. Ochronną silikonową nasadkę należy wymienić na silikonową rurkę odpowietrzającą, a silikonowy kołek należy zdjąć przed użyciem.
	W miejscu użytkowania należy sprawdzić, czy powierzchnia sondy kontaktowej jest nienaruszona. Sondę kontaktową należy wyrzucić w przypadku odbarwienia lub defektów powierzchni złotej powłoki.
	Po użyciu odłącz sondę kontaktową od CryoPro®. Usuń wszelkie istotne zabrudzenia za pomocą czystej, bezpyłowej się ściereczki.
	Przed ponownym użyciem sondę kontaktową należy oczyścić i wysterylizować zgodnie z zatwierdzoną procedurą opisaną poniżej.
Przygotowanie przed czyszczeniem	Wymień silikonową rurkę odpowietrzającą na sondzie kontaktowej na ochronną silikonową nasadkę (patrz rysunek poniżej). Zamocuj również silikonowy kołek w mosiężnym gwincie, ponieważ przedostanie się cieczy może zablokować przepływ azotu podczas użytkowania, gdy zamrażnie.
	
Czyszczenie: Zautomatyzowane	Sonden kontaktowe nie nadają się do ultradźwiękowych lub automatycznych procesów czyszczenia ze względu na ryzyko przedostania się cieczy, która może zablokować przepływ azotu. Dlatego zapewniona jest tylko ręczna metoda czyszczenia.

INSTRUKCJE				
Czyszczenie: Podręcznik	Środek czyszczący: Neutralny detergent w koncentracji Prolystica 2X od producenta Steris. Skład detergentu pokazano poniżej:			
	Nazwa		Identyfikator produktu	
	Etoksylogowany alkoholowy środek powierzchniowo czynny		(Nr CAS) 68439-46-3	
	Poli(oksy-1,2-etanodiol), .alfa.-fenylo.-omega.-hydroksy-		(Nr CAS) 9004-78-8	
	1-Oktanamina, N,N-dimetylo-, N-tlenek		((Nr CAS) 2605-78-9 (Nr REACH) 01-2119409076-45-0002	
	Polimer metylo-oksiaranu z oksiranem		(Nr CAS) 9003-11-6	
	Instrukcje czyszczenia: 1. Rozcieńczyć detergent w wodzie z kranu (1 ml detergentu na 1 litr wody, w najgorszym przypadku). 2. Po zamontowaniu ochronnych silikonowych nasadek zanurz całą sondę kontaktową w roztworze i pozostaw na 5 minut. 3. Ostrożnie wyjmij sondę kontaktową z roztworu i szczotkuj sondę kontaktową przez co najmniej 1 minutę, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia. Użyj miękkiej nylonowej szczotki, która nie rysuje powierzchni. 4. Opłucz sondę kontaktową pod bieżącą wodą i szczotkuj, aż będzie wyraźnie czysta przez co najmniej 1 minutę. Można użyć wody z kranu. Procedurę czyszczenia należy wykonać przed sterylizacją.			
Dezynfekcja	Sondy kontaktowe CryoPro® nie są przeznaczone do dezynfekcji. Instrukcja sterylizacji znajduje się poniżej.			
Suszenie	Osusz sondę kontaktową czystą, bezpyłową ściereczką i przygotuj się do sterylizacji.			
Konserwacja, kontrola i testowanie	1. Sprawdź sondę kontaktową pod kątem widocznych zanieczyszczeń. 2. Sprawdź sondę kontaktową pod kątem oznak uszkodzenia powierzchni. W takim przypadku sondę kontaktową należy wyrzucić, ponieważ zadrapania lub poluzowanie powłoki powierzchniowej mogą doprowadzić pacjenta do kontaktu z materiałami podkładowymi lub zanieczyszczeniami, które nie są biokompatybilne.			
Opakowanie	Umieść oczyszczoną sondę kontaktową w pojedynczym woreczku przeznaczonym do sterylizacji parowej (test sterylizacji zatwierdzony przy użyciu przezroczystych woreczków termozgrzewalnych WIPAK STERIKING® Przezroczyste woreczki termozgrzewalne).			
Sterylizacja	Upewnij się, że silikonowa rurka odpowietrzająca nie jest przymocowana, a ochronna silikonowa nasadka i kolek są na swoim miejscu podczas procesu sterylizacji, aby zapobiec przedostawianiu się pary/ wody do światła wewnątrz urządzenia. W przypadku, gdy woda zostanie zatrzymana wewnątrz sondy, zamrażanie podczas użytkowania i zablokuje przepływ azotu. Parametry przetwarzania, które zostały zweryfikowane, aby skutecznie osiągnąć poziom zapewnienia sterylności (SAL) 1x10-6 podsumowano poniżej:			
	Typ cyklu autoklawu	Temperatura	Czas ekspozycji (min.)	Czas schnięcia (min.)
	Wyporność grawitacyjna (autoklaw typu N)	121 °C (250 °F)	15 minut	20 minut
	Odczekaj co najmniej 30 minut, aż wysterylizowane urządzenia ostygną do temperatury pokojowej w wydzielonym miejscu o minimalnym natężeniu ruchu i przepływie powietrza. Nie otwieraj woreczka do sterylizacji, dopóki urządzenie nie zostanie przetransportowane do miejsca użytkowania. Silikonowej rurki odpowietrzającej nie należy mocować, dopóki urządzenie nie zostanie przetransportowane do miejsca użytkowania.			
Przechowywanie	Sondy kontaktowe CryoPro® należy przechowywać w zwykłej temperaturze pokojowej i wilgotności. Poza tym nie ma specjalnych wymagań dotyczących przechowywania ani ograniczeń dotyczących trwałości. Sondy kontaktowe są przeznaczone do sterylizacji przed użyciem i mogą być przechowywane zgodnie ze specyfikacjami producenta woreczka do sterylizacji.			
Dodatkowe informacje				
Kontakt z producentem				
Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Dania Telefon: +45 98574100, E-mail: cortex@cortex.dk				

Powyższe instrukcje zostały zweryfikowane przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie sond kontaktowych do ponownego użycia. Podmiot przetwarzający pozostaje odpowiedzialny za zapewnienie, że przetwarzanie, które jest faktycznie wykonywane przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie przetwórczym, osiąga pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i / lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu. Data wydania: 2025-01-31

ÍNDICE

Utilização prevista.....	Página 131
Efeitos secundários.....	Página 131
Grupos Alvo Previstos.....	Página 131
Indicações.....	Página 131
Contraindicações.....	Página 131
Avisos.....	Página 131
Enchimento da unidade.....	Página 132
Acessórios.....	Página 132
Princípio de Funcionamento.....	Página 132
Aplicação Clínica/Tratamento.....	Página 132
Descontaminação.....	Página 133
Armazenar.....	Página 133
Manutenção.....	Página 133
Eliminação.....	Página 133
Características de Desempenho.....	Página 133
Explicação dos símbolos.....	Página 134
Acessórios.....	Página 135
Tempos de tratamento recomendados.....	Página 136
Limpeza e esterilização de sondas de contacto CryoPro®.....	Página 137

O CryoPro® é um dispositivo médico ativo, não implantável, de tratamento criocirúrgico de lesões da pele por congelamento de tecidos. O dispositivo CryoPro® foi concebido para ser abastecido com azoto líquido (LN₂). Uma vez ativado, o LN₂ é expelido através de um tubo de imersão para a ponta do dispositivo, onde podem ser acoplados diversos bicos de pulverização ou sondas de contacto.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CryoPro® é um dispositivo portátil para criocirurgia cutânea que utiliza a aplicação localizada de azoto líquido para tratar lesões cutâneas através do congelamento dos tecidos. O tratamento pode ser aplicado utilizando técnicas de pulverização aberta ou de sonda de contacto conduzidas por profissionais de saúde, como dermatologistas, médicos de família e enfermeiros com formação em criocirurgia, num ambiente clínico normal, bem iluminado e ventilado.

A utilização da criocirurgia é bem tolerada, rápida, fácil de aplicar e sem efeitos secundários sistémicos.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Efeitos secundários temporários;

- A dor durante e/ou logo após o tratamento, a formação de bolhas e o edema local são os principais efeitos secundários temporários.

Complicações a longo prazo;

- Em alguns casos, o paciente pode desenvolver hipopigmentação na lesão e/ou hiperpigmentação periférica. O risco de hipopigmentação permanente é mais elevado nas pessoas de pele escura.

GRUPOS ALVO PREVISTOS

O dispositivo pode ser utilizado em todos os grupos de pacientes, independentemente da idade, do género e da raça. No entanto, são excluídos os bebés e as pessoas de pele escura que não aceitem as alterações de pigmentação.

INDICAÇÕES

O CryoPro® é indicado para as seguintes lesões cutâneas benignas:

Acne, dermatofibroma, hemangioma, cicatriz hipertrófica, quelóide, queratose seborreica, quisto mixóide, granuloma piogénico, manchas na pele, lentigo solar e verrugas virais (anogenitais, comuns, planas, em mosaico, plantares). Também podem ser tratadas com crioterapia diversas lesões pré-malignas/malignas: Queratose actínica, carcinoma basocelular (CBC), doença de Bowen, carcinoma espinocelular (CEC).

O CryoPro® NÃO deve ser utilizado para além das indicações acima mencionadas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Lesões de CBC/CEC com características de alto risco
- Lesões onde a patologia é necessária
- Sensibilidade prévia comprovada à criocirurgia
- Imunossupressão
- Suprimento vascular enfraquecido
- Utilização de anticoagulantes
- Tratamento em zonas acima de ossos proeminentes ou de nervos superficiais
- Tumores com margens indefinidas
- Não estar disposto a aceitar alterações de pigmentação (risco mais elevado em pessoas de pele escura)
- Bebés
- Para pacientes com artrite psoriática, o tratamento criocirúrgico pode, em casos raros, ser um fator de desencadeamento de crises.

Para informações adicionais sobre contraindicações, consulte a literatura relevante, por exemplo, Clebak KT e outros. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions (Criocirurgia Cutânea para Condições de Pele Comuns). Am Fam Physician (Médico de Família Americano). 2020 Abr 1;101(7):399-406.

AVISOS

- Nunca utilize a unidade de CryoPro® sem um bico de pulverização ou uma sonda de contacto encaixados. A quantidade excessiva de líquido libertada se a unidade for utilizada sem um bico de pulverização ou uma sonda acoplados, pode causar danos graves ao paciente. Pode ser instalado um Restritor de Fluxo (acessório) para impedir o fluxo de azoto se um bico de pulverização ou uma sonda de contacto não estiver no devido lugar.
- Após o enchimento, a tampa deve ser montada e apertada com firmeza.
- É suposto o CryoPro® ser mantido na posição vertical quando é utilizado. O azoto líquido pode escapar através da válvula de descompressão se a unidade estiver numa posição que permita que o líquido no interior da garrafa esteja em contacto com a tampa. A descarga de azoto pode atingir a mão do utilizador e/ou do paciente.
- Não utilize a unidade se a válvula de descompressão estiver bloqueada ou se tiver sido adulterada ou se a unidade estiver danificada de qualquer outra forma. Isto pode provocar uma pressão excessiva e uma libertação violenta de azoto, expondo o paciente, o utilizador e outras pessoas ao perigo.
- A unidade pode ficar fria (com gelo visível na tampa e no tubo de pulverização) após uma utilização prolongada. Aguarde que a unidade descongele antes de prosseguir com o tratamento.
- Esteja atento a sinais de falha no isolamento - a garrafa irá congelar. NÃO UTILIZAR se a garrafa estiver coberta com gelo.
- Tenha cuidado ao abrir uma unidade pressurizada. Abra a tampa lentamente. A unidade pode continuar pressurizada mesmo que não reste qualquer líquido residual.
- NÃO pulverizar em feridas abertas, em orifícios do corpo ou nos olhos.
- Apenas utilize azoto líquido numa sala bem ventilada. O azoto evaporado pode provocar asfixia.
- Não utilize sondas de contacto com sinais de uma superfície comprometida. A existência de riscos ou folgas no revestimento da superfície podem colocar o paciente em contacto com materiais subjacentes ou detritos.
- Não utilize a unidade de CryoPro® se existirem sinais de danos graves causados pelo transporte ou se a embalagem tiver sido aberta involuntariamente antes da primeira utilização.
- Devem ser utilizadas luvas, óculos de proteção e vestuário de proteção adequado durante o processo de limpeza.
- Se os contaminantes não forem removidos da superfície da sonda de contacto, o seu funcionamento correto, a sua utilização segura e o processo de esterilização subsequente podem ficar comprometidos.

- O CryoPro® é um dispositivo médico destinado apenas para utilização profissional. Quando não estiver a ser utilizado, deve ser mantido fora do alcance de crianças e de pessoal não autorizado.
- Quando utilizar uma sonda de contacto, o tubo de ventilação de silicone, que está ligado à base da sonda de contacto, deve estar direccionado para longe do paciente ou do utilizador até que endureça. Isto acontecerá aproximadamente 5 segundos após ter sido ativado o fluxo de azoto líquido e o tubo permanecerá numa posição fixa (congelado) durante o restante procedimento.

NB: Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente relevante do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Para utilizadores de países não pertencentes à UE: devem ser informados o distribuidor local e as autoridades competentes relevantes.

ENCHIMENTO DA UNIDADE

A unidade de CryoPro® deve ser enchida apenas com azoto líquido. Encha a unidade despejando lentamente o azoto líquido na garrafa ou utilizando um dispositivo normalizado de extração a baixa pressão a partir de um tanque de armazenamento (depósito). Em função do número de lesões a tratar e da duração dos tratamentos individuais, a unidade deve ser enchida até, pelo menos, um terço da sua capacidade máxima. Após o enchimento de uma unidade quente, o líquido irá ferver durante cerca de 30 segundos. Posteriormente, a tampa pode ser montada e apertada com firmeza. Um som sibilante fraco, mas audível, emitido pela válvula de descompressão indica que foi atingida a pressão normal de funcionamento no interior da unidade. Este é um funcionamento normal e a válvula de descompressão nunca deve ser bloqueada ou apertada. São vários os fatores que influenciam o tempo que decorre desde o fecho da tampa até o dispositivo estar pronto para ser utilizado. Consulte as recomendações na secção "Características de desempenho".

É necessário agir com precaução ao reabastecer um CryoPro® que contenha fluido residual, uma vez que a unidade é pressurizada a 0,8 bar. Desaparafusando lentamente a tampa, a unidade despressuriza-se antes de a tampa ser retirada. Isto é acompanhado por um som sibilante audível até à sua completa despressurização. O azoto evaporado pode libertar-se e atingir a mão.

NB: Quando se manipula azoto líquido (LN₂), recomenda-se que se tomem as precauções adequadas, tal como indicado na Ficha de Dados de Segurança (FDS) do fornecedor de LN₂. No mínimo, recomenda-se a utilização de luvas de proteção e de óculos de segurança ou similares.

ACESSÓRIOS

Antes da utilização, é necessário acoplar um bico de pulverização ou uma sonda de contacto, uma vez que o CryoPro® não pode realizar a sua função sem um bico de pulverização ou uma sonda de contacto acoplados.

O CryoPro® é fornecido com um conjunto de bicos de pulverização de abertura padrão. Os acessórios opcionais incluem uma variedade de pontas de pulverização, sondas de contacto, coberturas de borracha/plástico (cones) e outros acessórios. Na secção "Acessórios" encontra-se uma tabela com a lista dos acessórios.

NB: As sondas de contacto são artigos semicríticos que entram em contacto com a pele que não está intacta. É importante verificá-los, uma vez que devem ser eliminados se apresentarem sinais de uma superfície comprometida. Os riscos ou defeitos no revestimento em ouro podem colocar o paciente em contacto com materiais subjacentes ou detritos.

NB: O CryoPro® foi concebido para ser utilizado apenas com pontas de pulverização, sondas de contacto e acessórios fabricados pela Cortex.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Quando o dispositivo é pressurizado e o manípulo de pressão é ativado, o fluxo de LN₂ é iniciado. O fluxo de azoto é interrompido quando se liberta o manípulo de pressão. Não é possível ajustar o caudal de LN₂ através do manípulo de pressão. O caudal de azoto é ajustado ao selecionar o bico de pulverização adequado. É possível obter um fluxo contínuo de LN₂ sem pressionar o manípulo, empurrando o mesmo para a frente e para o lado. Para os utilizadores canhotos, o manípulo de pressão pode ser colocado no lado esquerdo da válvula principal.

NB: Para evitar a contaminação e queimaduras pelo frio, recomenda-se a utilização de luvas de proteção e óculos de segurança ou similares.

APLICAÇÃO CLÍNICA/TRATAMENTO

Todas as sondas e bicos de pulverização são montados na porca serrilhada permanentemente apertada com firmeza. Não aplique força excessiva.

Pode ser aplicado um creme anestésico para melhorar a tolerabilidade do procedimento e reduzir a dor subsequente ao tratamento.

NB: A válvula de descompressão emite um som de sibilância audível, constante ou intermitente, quando é deixada sobre a mesa, entre utilizações. Isto é normal e não deve ser evitado.

Congelamento por pulverização (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Os bicos de pulverização incluem: A (abertura de 1 mm), B (abertura de 0,75 mm), C (abertura de 0,55 mm), D (abertura de 0,45 mm), bem como a abertura de Pulverização Curvada (BS, abertura de 0,55 mm) e a Pulverização Direta (SS, abertura de 0,55 mm), ambas para áreas de difícil acesso, como por exemplo atrás das orelhas, lábios e a parte externa do nariz (para evitar a entrada de azoto nas vias respiratórias).

Selecione um bico de pulverização que permita uma saída de LN₂ apropriada para a lesão a ser tratada. Obtém-se uma melhor congelação em profundidade quando o bico de pulverização está próximo da lesão (5 - 10 mm de distância), uma vez que o conteúdo líquido do pulverizador é mais elevado perto da abertura. As verrugas salientes devem ser abordadas, sempre que possível, de forma tangencial, a partir de pelo menos dois lados. Isto permite que a bola de gelo se mova para baixo através da verruga, salvaguardando o tecido circundante. A pulverização direta na lesão (perpendicular à superfície) irá causar uma maior propagação lateral, com uma penetração menor. Para o evitar, aplique o pulverizador de forma intermitente ou utilize um bico de pulverização mais pequeno.

O bico de Pulverização Suave foi concebido para congelar áreas maiores a uma maior distância (até aprox. 5 cm) com um teor de vapor mais elevado. Mova a abertura lentamente para a frente e para trás, "pintando" a superfície com azoto pulverizado.

O adaptador Luer Lock facilita a utilização de uma agulha hipodérmica como bico de pulverização e o diâmetro da agulha determina o caudal de LN₂. O caudal deve ser ajustado de acordo com a lesão a tratar.

NB: A utilização de agulhas hiperdémicas não é indicada para tratamentos intralesionais.

Se o pulverizador estiver entupido ou se o azoto líquido estiver a fluir lentamente, isso pode dever-se a uma impureza no azoto líquido. Retire a tampa e deixe descongelar completamente. Para limpar o bico de pulverização, utilize o adaptador de limpeza ou um compressor de ar.

Congelamento de contactos (REF CP SP, CP 1mm-30mm)

As sondas de contacto fechado permitem uma congelação em profundidade com uma propagação lateral mínima.

Selecione um tamanho de sonda adequado ao tamanho da lesão. Molhe a lesão com uma gota de água ou gel de contacto antes da congelação

para facilitar a transferência térmica entre a pele e a ponta da sonda. Aplique a sonda de contacto enquanto ainda está quente, aplicando uma ligeira pressão e puxe o manípulo de pressão. Continue a congelar até ver uma auréola de 1-5 mm à volta da ponta da sonda. Seguidamente, pare a congelação e aguarde alguns segundos para que a ponta da sonda se solte da pele.

O tempo de congelação varia consoante o bico ou a sonda utilizada, o tamanho e o tipo de lesão e a distância de congelação (apenas para pulverização). Convidamos o utilizador a familiarizar-se com a literatura disponível sobre criocirurgia com azoto líquido. Na secção "Tempos de tratamento recomendados" encontra-se uma tabela com os tempos de tratamento recomendados para as lesões cutâneas indicadas.

Depois do tratamento, a zona tratada deve ser protegida (cuidados normais com uma ferida).

DESCONTAMINAÇÃO

A unidade principal do CryoPro® não foi concebida para ser esterilizada em autoclave, mas pode ser limpa com álcool (isopropílico ou etanol). Normalmente, os bicos de pulverização não necessitam de limpeza, uma vez que não estão em contacto direto com o paciente.

As sondas de contacto do CryoPro® são dispositivos reutilizáveis semicríticos que podem entrar em contacto com a pele não intacta durante a devida utilização. Assim sendo, verificou-se que um processo de limpeza manual, juntamente com um processo de esterilização por calor húmido, permitem preparar o dispositivo para reutilização. Consulte a secção "Limpeza e esterilização das sondas de contacto CryoPro®".

ARMAZENAR

Armazenar o azoto líquido

Para garantir um fornecimento limpo de azoto líquido, o tanque de armazenamento (depósito) deve ser completamente esvaziado antes de ser reabastecido, 3 a 4 vezes por ano. Se necessário, a água dos cristais de gelo que permanecerem no interior do reservatório pode ser seca, criando uma circulação de ar (por exemplo, utilizando um aspirador durante cerca de 30 minutos).

Armazenamento do dispositivo CryoPro®

No final de um dia de trabalho, recomenda-se vivamente o esvaziamento da unidade, retirando a tampa e eliminando o excesso de azoto líquido. NÃO voltar a deitar o produto no depósito para evitar contaminação. Uma vez que a garrafa esteja vazia, recomenda-se que a guarde de cabeça para baixo durante um mínimo de 30 minutos antes de voltar a colocar a tampa. Para evitar a acumulação de condensação, o CryoPro® deve ser armazenado com a tampa colocada.

O dispositivo vazio e os acessórios devem ser armazenados à temperatura e humidade ambiente normais. Não existem requisitos especiais de armazenamento nem restrições quanto ao prazo de validade. As sondas de contacto não necessitam de ser armazenadas em condições estéreis, mas devem ser esterilizadas antes de serem utilizadas.

A vida útil do dispositivo e dos acessórios é de 5 anos. A vida útil das sondas de contacto é de 5 anos ou 100 ciclos de reprocessamento.

MANUTENÇÃO

Não é necessária qualquer manutenção preventiva.

ELIMINAÇÃO

O CryoPro® e os acessórios metálicos podem ser eliminados como sucata metálica ou devolvidos à Cortex Technology para eliminação. Recomenda-se a descontaminação das sondas de contacto antes da respetiva eliminação ou a sua eliminação como material contaminado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Dispositivo	Capacidade de LN ₂	Tempo de manutenção estática
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 horas
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 horas

O caudal e a velocidade do LN₂ e o tempo máximo de tratamento dependem da ponta de pulverização (A-D) montada:

Ponta de pulverização	A	B	C	D
Diâmetro do furo (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Fluxo médio no primeiro minuto (mL/min)	54	28	15	9
Velocidade média (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Tempo total estimado de tratamento em sessões de 1 minuto (MINI/MAXI) (minutos)	6/9	12/17	22/32	36/52

Tempo aproximado entre o fecho da tampa após o enchimento do CryoPro® e o momento em que está pronto para utilização			
Estado térmico do CryoPro® quando está cheio	Temperatura ambiente (22±1 °C)		Arrefecido (recarregado)
Nível de enchimento	Volume máximo	1/3 do volume máximo	1/3 do volume máximo
CryoPro® Maxi (500 mL)	30 segundos	1 minuto e 30 segundos	15 minutos
CryoPro® Mini (350 mL)	25 segundos	1 minuto	10 minutos

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Gráfico	Descrição
	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização
	Indica que o artigo é um dispositivo médico
	Indica um transportador que contém informações sobre o identificador único do dispositivo
	Marcação CE com o número de referência xxxx do Organismo Notificado. Significa conformidade técnica europeia.
	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo para ser vendido por ou por ordem de um médico.

ACESSÓRIOS

Todos os acessórios são compatíveis com o CryoPro® Maxi e Mini.

Pontas de Pulverização:	Classificação	Código de ref:	Objetivo:
Ponta de Pulverização "A", 1 mm	Ila	OS A	Abertura do bico de pulverização (1,0 mm)
Ponta de Pulverização "B", 0,75 mm	Ila	OS B	Abertura do bico de pulverização (0,75 mm)
Ponta de Pulverização "C", 0,55 mm	Ila	OS C	Abertura do bico de pulverização (0,55 mm)
Ponta de Pulverização "D", 0,45 mm	Ila	OS D	Abertura do bico de pulverização (0,45 mm)
Extensão de Pulverização Curvada, 0,55 mm	Ila	OS BS	Ponta de pulverização utilizada para aceder a estruturas anatómicas de difícil acesso
Extensão de Pulverização Direta, 0,55 mm	Ila	OS SS	Ponta de pulverização utilizada para aceder a estruturas anatómicas de difícil acesso
Bico de Pulverização Suave para Acne	Ila	OS SOFT	Ponta de pulverização utilizada no tratamento da acne

Sondas de contacto:	Classificação	Código de ref:	Objetivo:
Sonda de contacto de ponta afiada	Ila	CP SP	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 1 mm	Ila	CP 1 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 2 mm	Ila	CP 2 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 3 mm	Ila	CP 3 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 4 mm	Ila	CP 4 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 5 mm	Ila	CP 5 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 6 mm	Ila	CP 6 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 8 mm	Ila	CP 8 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 10 mm	Ila	CP 10 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 15 mm	Ila	CP 15 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 20 mm	Ila	CP 20 mm	Sonda de contacto
Sonda de contacto de 30 mm	Ila	CP 30 mm	Sonda de contacto

Coberturas:	Classificação	Código de ref:	Objetivo:
Cones de borracha	I	RUB	Utilizados como barreira mecânica para confinar a pulverização aberta de modo a afetar apenas a pele que se pretenda tratar
Lexan Disc	I	LEXAN	Utilizados como barreira mecânica para confinar a pulverização aberta de modo a afetar apenas a pele que se pretenda tratar

Anexos:	Classificação	Código de ref:	Objetivo:
Restritor de Fluxo Aberto	N.A.	OFR	Bloqueia o fluxo de azoto líquido quando não está acoplado nenhum bocal ou sonda de contacto.
Adaptador Luer Lock	Ila	OS LL	Permite acoplar agulhas hipodérmicas em conformidade com a ISO 80369-7 da interface luer lock fêmea.
Adaptador de Limpeza do Bico de Pulverização	N.A.	TCA	Utilizado para a lavagem dos bicos de pulverização entupidos (remove as partículas que estão a bloquear o fluxo)

Para visualizar os acessórios: Consulte o anexo "Z11006.xx Acessórios de tratamento e dispositivos de manuseamento" no nosso website www.cortex.dk.

TEMPOS DE TRATAMENTO RECOMENDADOS

O quadro seguinte apresenta uma lista de recomendações para o tratamento de várias lesões cutâneas com azoto líquido. A técnica, o tempo de congelação em segundos, o número de ciclos de congelação-descongelação (FTC), a margem à volta da lesão tratada e o número de sessões de tratamento, encontram-se indicados para as lesões cutâneas benignas e pré-malignas/malignas mencionadas. A técnica criocirúrgica recomendada pode ser a de pulverização aberta (OS), a de sonda de contacto (CP) ou a de Pulverização Suave (SS).

Lesões benignas	Técnica	Tempo de Congelação (s)	FTC	Margem (mm)	Sessões de tratamento
Acne	OS/CP/SS	De 5 a 15	1	1	1
Dermatofibroma	OS/CP	De 20 a 60	1	2	2
Hemangioma	OS/CP	10	1	<1	1
Cicatriz hipertrófica	OS/CP	20	1	2	1
Quelóide	OS/CP	30	1-3	2	3
Queratose seborreica	OS	De 10 a 15	1-3	<1	De 1 a 3
Quisto mixóide	OS/CP	5	1	De 1 a 2	1
Granuloma piogénico	OS	15	1	<1	1
Manchas na pele	OS/CP	5	1	De 1 a 2	1
Lentigo solar	OS	5	1	<1	1
Verrugas Virais	Técnica	Tempo de Congelação (s)	FTC	Margem (mm)	Sessões de tratamento
Anogenital (condiloma acuminado)	OS	10	1	2	De 3 a 4
Comum (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Plana (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mosaico	OS	30	1	De 3 a 5	4
Plantar (verruca plantaris)	OS	20	1	2	De 3 a 4
Lesões pré-malignas/ malignas:	Técnica	Tempo de Congelação (s)	FTC	Margem (mm)	Sessões de tratamento
Queratose Actínica	OS	De 5 a 20	1	De 1 a 2	1
Carcinoma Basocelular (CBC)	OS	De 60 a 90	De 1 a 3	5	1
Doença de Bowen	OS	De 15 a 30	De 1 a 2	3	1
Carcinoma Espinocelular (CEC)	OS	De 60 a 90	De 1 a 3	5	1

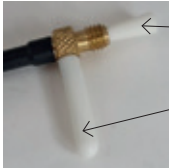
OS: Pulverização Aberta CP: Sonda de Contacto SS: Pulverização Suave

O quadro acima é baseado em recomendações da literatura:
Zimmerman EE, Crawford P. "Cutaneous cryosurgery" (Criocirurgia cutânea). Am Fam Physician (Médico de Família Americano). 2012 Dez 15;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. "Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions" (Criocirurgia Cutânea para Condições de Pele Comuns). Am Fam Physician (Médico de Família Americano). 2020 Abr 1;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual (Criocirurgia: Um Manual Prático). 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (Criocirurgia Cutânea: Princípios e Prática Clínica) (4ª ed.). CRC Press. <https://doi.org/10.1201/b17660>

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DE SONDAS DE CONTACTO CRYOPRO®

De acordo com a norma ISO 17664-1:2021 Quadro B.1 - Instruções de processamento (dispositivos médicos reutilizáveis).

Fabricante: Cortex Technology Aps Método: Símbolo:	
Dispositivo(s): Sondas de contacto CryoPro® (REF CP SP, CP 1mm-30mm)	
AVISOS	Os dispositivos são entregues sem esterilização e devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização. Devem ser utilizadas luvas, óculos de proteção e vestuário de proteção adequado durante o processo de limpeza. Se os contaminantes não forem removidos da superfície da sonda de contacto, o seu funcionamento correto, a sua utilização segura e o processo de esterilização subsequente podem ficar comprometidos. Apenas é recomendada a esterilização com vapor quente. Outros métodos de esterilização baseados em, por exemplo, gás EtO, produtos químicos líquidos, calor seco, VHP (peróxido de hidrogénio vaporizado) ou radiação ionizante não foram comprovados como eficazes e podem causar danos físicos ao produto. De forma a evitar queimaduras, deixe os dispositivos arrefecerem após a esterilização (mínimo de 30 minutos).
Limitações do processamento:	O reprocessamento tem um efeito mínimo nas sondas de contacto. O fim da vida útil é determinado pelo desgaste físico. Não utilize as sondas de contacto se a parte aplicada revestida a ouro estiver descolorida ou tiver sinais de danos físicos (por exemplo, riscos). A parte de latão roscada da sonda tornar-se-á castanha/preta à medida que for ficando manchada. Trata-se de um processo normal que não afeta a funcionalidade do produto e é meramente uma preocupação cosmética. As sondas de contacto foram aprovadas com sucesso para suportar até 100 ciclos de limpeza e esterilização. Substitua a sonda após 100 ciclos de reprocessamento ou em caso de descoloração ou danos físicos no revestimento de ouro na parte que pode entrar em contacto com o paciente.

INSTRUÇÕES	
Tratamento inicial no ponto de utilização	Para evitar a contaminação, a sonda de contacto deve permanecer na bolsa de esterilização durante o transporte desde o autoclave até ao local de utilização. Quando se abre a bolsa de esterilização, deve-se ter cuidado para não contaminar a sonda antes da sua utilização. A tampa protetora de silicone deve ser substituída pelo tubo de ventilação de silicone e o pino de silicone deve ser removido antes da utilização. No ponto de utilização, é necessário inspecionar se a superfície da sonda de contacto está intacta. Se o revestimento de ouro apresentar descoloração ou defeitos na superfície, a sonda de contacto deve ser rejeitada. Após a utilização, retire a sonda de contacto do CryoPro®. Remova qualquer sujidade grosseira com um pano limpo que não largue pelos. A sonda de contacto deve ser limpa e esterilizada antes de ser reutilizada, de acordo com o procedimento de validação descrito abaixo.
Preparação antes da limpeza	Substitua o tubo de ventilação de silicone na sonda de contacto com a tampa protetora de silicone (consulte a imagem abaixo). Para além disso, prenda o pino de silicone na rosca de latão, uma vez que qualquer entrada de líquido pode bloquear o fluxo de azoto durante a utilização, quando este congela.  Pino de silicone Tampa protetora de silicone
Limpeza: Automatizada	As sondas de contacto não estão indicadas para processos de limpeza ultrassónicas ou automatizados devido ao risco de entrada de líquidos que podem bloquear o fluxo de azoto. Por conseguinte, só é apresentado um método de limpeza manual.

INSTRUÇÕES				
Limpeza: Manual	Agente de limpeza: Detergente Neutro Concentrado Polystica 2X do fabricante Steris. A composição do detergente é apresentada abaixo:			
	Nome		Identificador de produto	
	Tensioativo de Álcool Etoilado		(N.º CAS) 68439-46-3	
	Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-fenil-.omega.-hidroxi		(N.º CAS) 9004-78-8	
	1-Octanamina, N,N-dimetil-, N-óxido		(N.º CAS) 2605-78-9 (N.º REACH) 01-2119409076-45-0002	
	Polímero de metiloxirano com oxirano		(N.º CAS) 9003-11-6	
	Instruções de limpeza: 1. Dilua o detergente em água da torneira (1 ml de detergente para 1 litro de água, como a dosagem mais baixa). 2. Assim que as tampas protetoras de silicone estiverem montadas, mergulhe toda a sonda de contacto na solução e deixe-a durante 5 minutos. 3. Retire cuidadosamente a sonda de contacto da solução e escove-a durante pelo menos 1 minuto para remover os resíduos visíveis. Utilize uma escova de nylon macia que não risque a superfície. 4. Passe a sonda de contacto por água corrente e escove-a até ficar visivelmente limpa durante, pelo menos, 1 minuto. Pode ser utilizada água da torneira. O procedimento de limpeza deve ser feito antes da esterilização.			
Desinfecção	As sondas de contacto CryoPro® não foram concebidas para serem desinfetadas. Abaixo são fornecidas instruções de esterilização.			
Secagem	Seque a sonda de contacto com um pano limpo que não largue pelos e prepare-a para a esterilização.			
Manutenção, inspeção e testes	1. Inspeccione a sonda de contacto para verificar se existem detritos visíveis. 2. Inspeccione a sonda de contacto para verificar se existem sinais de comprometimento na superfície. A sonda de contacto deve ser eliminada se tal for o caso, uma vez que os riscos ou folgas no revestimento da superfície podem colocar o paciente em contacto com materiais subjacentes ou detritos que não são biocompatíveis.			
Embalagem	Coloque a sonda de contacto limpa numa bolsa individual adequada para esterilização a vapor (teste de esterilização validado com as bolsas termosseláveis transparentes da WIPAK STERIKING®).			
Esterilização	Certifique-se de que o tubo de ventilação de silicone não está acoplado e que a tampa protetora de silicone e o pino estão no lugar durante o processo de esterilização para evitar que o vapor/água entre no lúmen no interior do dispositivo. No caso de a água ficar presa no interior da sonda, esta congelará durante a utilização e bloqueará o fluxo de azoto. Os parâmetros de processamento que foram validados para atingir efetivamente um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 1x10-6 estão resumidos abaixo:			
	Tipo de ciclo de autoclave	Temperatura	Tempo de exposição (Min.)	Tempo de secagem (Min.)
	Deslocação por gravidade (autoclave Tipo N)	121 °C (250 °F)	15 minutos	20 minutos
	Deixe arrefecer adequadamente os dispositivos esterilizados, até à temperatura ambiente, numa área exclusiva com um mínimo de tráfego e fluxo de ar, durante um mínimo de 30 minutos. Não abra a bolsa de esterilização até que o dispositivo tenha sido transportado para o ponto de utilização. O tubo de ventilação de silicone não deve ser acoplado até que o dispositivo tenha sido transportado para o ponto de utilização.			
Armazenamento	As sondas de contacto CryoPro® devem ser armazenadas a uma temperatura ambiente e humidade normais. Independentemente disso, não existem requisitos especiais de armazenamento nem restrições quanto ao prazo de validade. As sondas de contacto foram concebidas para serem esterilizadas antes da utilização e podem ser armazenadas de acordo com as especificações do fabricante da bolsa de esterilização.			
Informação adicional				
Contacto do fabricante	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Dinamarca Telefone: +45 98574100, E-mail: cortex@cortex.dk			

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como estando aptas a preparar as sondas de contacto para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como é efetivamente realizado através da utilização de equipamento, materiais e pessoal na instalação de processamento, obtenha o resultado pretendido. Isto requer uma verificação e/ou validação e um controlo de rotina do processo.

RO – CRYOPRO® INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

CUPRINS

Utilizarea prevăzută.....	Pagina 139
Efecte adverse.....	Pagina 139
Grupuri Țintă Vizate.....	Pagina 139
Indicații.....	Pagina 139
Contraindicații.....	Pagina 139
ATENȚIONĂRI.....	Pagina 139
Umplerea unității.....	Pagina 140
Accesorii.....	Pagina 140
Principiul de operare.....	Pagina 140
Tratament/Aplicare clinică.....	Pagina 140
Decontaminare.....	Pagina 140
Depozitarea.....	Pagina 141
Mentenanță.....	Pagina 141
Aruncare.....	Pagina 141
Caracteristici de performanță.....	Pagina 141
Explicația simbolurilor.....	Pagina 141
Accesorii.....	Pagina 142
Timpii recomandați de tratament.....	Pagina 143
Curățarea și sterilizarea sondelor de contact CryoPro®.....	Pagina 144

CryoPro® este un dispozitiv medical neimplantabil pentru tratamentul criochirurgical al leziunilor pielii prin înghețarea țesuturilor. Dispozitivul CryoPro® este destinat să fie umplut cu azot lichid (LN₂). La activare, LN₂ este expulzat printr-un tub de imersie la vârful dispozitivului, unde pot fi atașate diferite deschideri de pulverizare sau sonde de contact.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

CryoPro® este un dispozitiv portabil pentru criochirurgia cutanată care utilizează aplicarea localizată de azot lichid pentru a trata leziunile pielii prin înghețarea țesuturilor. Tratamentul poate fi efectuat folosind tehnici de pulverizare deschisă sau de sondă de contact de către profesioniștii din domeniul sănătății, cum ar fi dermatologi, medicii de familie și asistentele medicale instruite în criochirurgie într-un cadru clinic normal bine iluminat și ventilat.

Utilizarea criochirurgiei este bine tolerată, rapidă, ușor de aplicat și fără efecte sisternice secundare.

EFECTE ADVERSE

Efecte adverse temporare;

- Durere în timpul și/sau la scurt timp după tratament, formarea de bule și edemul local sunt efectele adverse temporare majore.

Complicații pe termen lung;

- În unele cazuri, pacientul poate dezvolta hipopigmentare lezională și/sau hiperpigmentare periferică. Riscul de hiperpigmentare permanentă este mai mare la persoanele cu ten închis.

GRUPURI ȚINTĂ VIZATE

Dispozitivul poate fi folosit pentru toate grupurile de pacienți indiferent de vârstă, sex și rasă. Cu toate acestea, sugarii, precum și persoanele cu pielea închisă la culoare care nu sunt dispuși să accepte modificările pigmentare sunt excluse.

INDICAȚII

CryoPro® este indicat pentru următoarele leziuni de piele benigne:

Acnee, dermatofibrom, hemangiom, cicatrice hipertrofică, cheloid, keratoză seboreică, chist mixoid, granulom piogen, pigmentări de piele, lentigo solar și negi virali (anogenitale, comune, plate, mozaic, plantare). Pot fi de asemenea tratate și diferite leziuni premaligne/maligne folosind crioterapia:

Keratoza actinică, carcinom bazocelular (BCC), boala Bowen, carcinom cu celule scuamoase (SCC).

CryoPro® NU ar trebui să fie folosit în afara indicațiilor menționate mai sus.

CONTRAINDICAȚII

- Leziuni BCC/SCC cu caracteristici de mare risc
- Leziuni unde este necesară patologie
- Sensibilitate experimentată anterior la criochirurgie
- Imunosupresie
- Aport vascular afectat
- Utilizare de anticoagulante
- Tratamentul pe zone deasupra oaselor proeminente sau a nervilor superficiali
- Tumori cu margini nedefinite
- Nu dorește să accepte schimbări de pigment (risc mai mare la persoane cu tenul închis)
- Sugari
- Pentru pacienții cu artrită psoratică, tratamentul criochirurgical poate fi, în cazuri rare, un declanșator de erupție.

Pentru informații adiționale despre contraindicații, vă rugăm consultați literatura relevantă, de ex. Clebak KT et al. Criochirurgie cutanată pentru afecțiuni comune ale pielii. Medic de familie Am. 2020 Apr 1;101(7):399-406.

ATENȚIONĂRI

- Nu utilizați niciodată unitatea CryoPro® fără deschidere de pulverizare sau sondă de contact instalată. Cantitatea de lichid în exces eliminată poate provoca daune grave pacientului dacă unitatea este utilizată fără un spray sau o sondă atașată. Un restrictor de debit (accesoriu) poate fi fixat pentru a preveni curgerea azotului dacă o deschidere de pulverizare sau o sondă de contact nu este instalată.
- După umplere, capacul trebuie să fie montat și strâns bine.
- CryoPro® trebuie ținut într-o poziție verticală atunci când este utilizat. Azotul lichid poate scăpa prin supapa de limitare a presiunii dacă unitatea este menținută într-o poziție care permite lichidului din interiorul sticlei să intre în contact cu capacul. Surplusul de azot care se scurge poate lovi mâna utilizatorului și/sau a pacientului.
- Nu utilizați unitatea dacă supapa de limitare a presiunii este blocată sau a fost manipulată sau dacă unitatea este deteriorată în alt fel. Aceasta poate cauza presiune excesivă și eliberare violentă de azot, expunând atât pacientul, utilizatorul cât și alte persoane la pericol.
- Unitatea se poate răci (gheață vizibilă pe capac sau pe tubul de pulverizare) după utilizare îndelungată. Lăsați unitatea să se dezghețe înainte de a relua tratamentul.
- Fiți atenți la semnele de defecțiune a izolației – sticla va îngheța. NU UTILIZAȚI dacă sticla este acoperită cu gheață.
- Fiți atenți atunci când deschideți unitatea presurizată. Deschideți încet capacul. Unitatea poate fi încă presurizată chiar dacă nu a rămas lichid rezidual.
- NU pulverizați pe răni deschise, în orificiile corpului, sau în ochi.
- Utilizați doar azot lichid într-o cameră bine ventilată. Azotul evaporat poate cauza asfixiere.
- Nu utilizați sonde de contact cu semne de suprafață compromisă. Zgârieturile sau slăbirea învelișului de suprafață pot aduce pacientul în contact cu materialele de bază sau resturile.
- Nu utilizați unitatea CryoPro® dacă sunt semne de avariere severă în timpul transportului sau deschidere neintenționată a pachetului înainte de prima utilizare.
- În timpul procesului de curățare trebuie purtate mănuși, ochelari și îmbrăcăminte corespunzătoare de protecție.
- Imposibilitatea de eliminare a contaminanților de pe suprafața sondei de contact ar putea compromite funcționarea corectă, utilizarea în siguranță a acesteia și procesul de sterilizare ulterior.
- CryoPro® este un dispozitiv medical doar pentru utilizare de către profesioniști. Atunci când nu este utilizat trebuie ținut departe de copii și personal neautorizat.
- Atunci când se utilizează sonda de contact, tubul de ventilație din silicon, care este atașat la baza sondei de contact, trebuie să fie îndreptat departe de pacient sau utilizator până se întărește. Aceasta se va întâmpla timp de aproximativ 5 secunde după activarea debitului azotului lichid și tubul va rămâne într-o poziție fixă (înghețat) pe timpul restului procedurii.

NB: Orice incident serios care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților competente relevante ale statului membru UE în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul. Pentru utilizatori în afara UE: trebuie informat distribuitorul local și autoritățile competente relevante.

UMPLEREA UNITĂȚII

Dispozitivul CryoPro® este destinat să fie umplut doar cu azot lichid. Umpleți unitatea turnând încet azot lichid în sticlă sau folosind dispozitivul de retragere a presiunii standard scăzută dintr-un rezervor de stocare (dewar). În funcție de numărul de leziuni a fi tratate și durata tratamentelor individuale unitatea ar trebui să fie umplută cel puțin o treime din capacitatea maximă. După umplerea unității calde, lichidul va fierbe aproximativ 30 de secunde. În continuare, capacul poate să fie montat și strâns bine. Un sunet slab, dar audibil, de la supapa de limitare a presiunii indică faptul că a fost atinsă presiunea normală de lucru în interiorul unității. Aceasta este o funcționare corespunzătoare și supapa de limitare a presiunii nu trebuie niciodată blocată sau strânsă. Diferiți factori influențează timpul necesar de când capacul este închis până când dispozitivul este gata pentru utilizare. Vă rugăm să vedeți recomandările din secțiunea „Caracteristici performanță”.

Trebuie să fiți atenți atunci când se reumple un CryoPro® care conține lichide reziduale deoarece unitatea este presurizată la 0,8 bar. Deșurubarea înceată a capacului va permite unității să se depresurizeze înainte ca partea superioară să fie îndepărtată. Aceasta este acompaniată de un sunet audibil până când este complet depresurizată. Azotul evaporizat poate scăpa și poate lovi mâna.

NB: Atunci când se manipulează azot lichid (LN₂) este recomandat să luați precauții necesare așa cum sunt prescrise în Fișa de Date de Siguranță (SDS) de la furnizorul LN₂. Ca și minim, este recomandat să folosiți mănuși de protecție și ochelari de protecție sau ceva similar.

ACCESORII

Înainte de utilizare, atașați o deschidere de pulverizare sau o sondă de contact, deoarece CryoPro® nu poate îndeplini utilizarea prevăzută fără o deschidere de pulverizare sau o sondă de contact atașată.

CryoPro® este furnizat împreună cu un set standard de deschidere de pulverizare deschisă. Accesoriile opționale conțin o varietate de vârfuri de pulverizare, sonde de contact, capace (conuri) de cauciuc/plastic, și alte atașamente. Un tabel cu o listă de accesorii poate fi găsit în secțiunea „Accesorii”.

NB: Sondele de contact sunt obiecte semi-critice care intră în contact cu pielea neintactă. Este important să le inspecți deoarece ele trebuie să fie aruncate dacă au semne de suprafață compromisă. Zgărieturile sau defecțiunile învelișului auriu pot aduce pacientul în contact cu materialele de bază sau resturile.

NB: CryoPro® este intenționat doar pentru utilizarea cu vârfuri de pulverizare produse de Cortex, sonde de contact, și accesorii.

PRINCIPIU DE OPERARE

Atunci când dispozitivul este presurizat și este activat mânerul, va începe debitul LN₂. Debitul azotului se va opri atunci când este eliberat mânerul de declanșare. Ajustarea ratei debitului LN₂ nu este posibilă atunci când se folosește mânerul de declanșare. Rata debitului azotului este ajustată prin selectarea deschiderii de pulverizare corespunzătoare. Un flux continuu de LN₂ fără apăsarea mânerului poate fi atinsă prin împingerea mânerului înainte și în lateral. Pentru utilizatorii stângaci, mânerul de declanșare poate fi poziționat pe partea stângă a supapei principale.

NB: Pentru a evita contaminarea și arsura la rece, este recomandat să folosiți mănuși de protecție și ochelari de protecție sau ceva similar.

TRATAMENT/APLICARE CLINICĂ

Toate probele și deschiderile de pulverizare sunt montate în piliuță moletă fixată permanent, cu fermitate etanșă. Nu aplicați forță excesivă.

Crema anestetică poate fi aplicată pentru a îmbunătăți toleranța procedurii și pentru a reduce durerea post-tratament.

NB: Când rămâne pe masă între utilizări, va fi un sunet audibil, constant sau intermitent de la supapa de limitare a presiunii. Acesta este normal și nu ar trebui să fie prevenit.

Pulverizare înghețare (REF: OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Deschiderea pulverizării cuprinde: A (1 mm deschidere), B (0,75 mm deschidere), C (0,55 mm deschidere), D (0,45 mm deschidere) precum și deschidere Bent Spray (BS 0,55 mm deschidere) și Straight Spray (SS 0,55 mm deschidere) atât pentru zone la care este dificil de ajuns precum în spatele urechilor, buze, și exteriorul nasului (pentru a evita gazul de azot în căile respiratorii).

Selectați o deschidere pulverizare care are ieșire LN₂ corespunzătoare pentru leziunea a fi tratată. Înghețarea în profunzime se obține cel mai bine atunci când deschiderea de pulverizare este aproape de leziune (5 - 10 mm distanță), deoarece conținutul de lichid al spray-ului este mai mare în apropierea deschiderii. Atunci când este posibil, negii crescuți trebuie abordați tangent din cel puțin două părți. Acest lucru permite mingii de gheață să se miște în jos prin neg în timp ce evită țesutul din jur. Pulverizarea direct pe leziune (perpendicular pe suprafață) va determina o răspândire laterală mai mare cu o penetrare mai mică. Pentru a evita aceasta aplicați spray intermitent sau folosiți o deschidere pulverizare mai mică.

Deschiderea Soft Spray este pentru înghețarea zonelor mai mari la o distanță mai mare (până la aproximativ 5 cm) cu conținut mai mare de vapor. Mișcați deschiderea încet înapoi și înainte „pictând” astfel suprafața cu azot vaporizat.

Adaptorul Luer Lock facilitează utilizarea acului hipodermic ca și o deschidere de pulverizare și diametrul acului determină rata debitului LN₂. Rata debitului trebuie să fie ajustată conform leziunii a fi tratată.

NB: Utilizarea acelor hipodermice nu este destinată tratamentului intralezional.

Dacă spray-ul este înfundat sau azotul lichid curge încet, poate fi datorită impurității azotului lichid. Scoateți capacul și lăsați-l să se dezghețe complet. Pentru a curăța deschiderea pulverizatorului, folosiți un adaptor de curățare sau un compresor de aer.

Contact înghețare (REF: CP SP, CP 1mm-30mm)

Sondele de contact închise furnizează înghețare în adâncime cu răspândire laterală minimă.

Selectați o sondă cu o mărime care se potrivește mărimii leziunii. Umeziți leziunea cu un picur de apă sau gel de contact înainte de înghețare pentru a facilita transferul termal între piele și vârful sondei. Aplicați sonda de contact cât timp este caldă aplicând presiune ușoară și trageți mânerul de declanșare. Mențineți înghețat până când un nimb de 1-5 mm apare în jurul vârfului sondei. După care opriți înghețarea și permiteți câteva secunde ca vârful probei să fie eliberat de pe piele.

Timpul de înghețare variază conform deschiderii sau sondei utilizate, mărimea și tipul leziunii și distanța de înghețare (doar pulverizare). Utilizatorul este încurajat să se familiarizeze cu literatura disponibilă privind criochirurgia folosind azot lichid. Un tabel care arată timpii de tratament recomandați pentru leziunile de piele indicate apare în secțiunea „Timpii de tratament recomandat”.

După tratament, zona tratată trebuie să fie protejată (îngrijire normală rană).

DECONTAMINARE

Unitatea principală CryoPro® nu este destinată autoclavării, dar poate fi curățată cu alcool (izopropil sau etanol).

În mod normal, deschiderea pulverizării nu trebuie să fie curățată pentru că nu intră în contact cu pacientul.

Sondele de contact CryoPro® sunt dispozitive reutilizabile semi-critice care pot intra în contact cu pielea neintactă în timpul utilizării prevăzute. Din acest motiv, procesul manual de curățare împreună cu procesul de sterilizare fierbinte umed au fost validate ca și fiind potrivite pentru a pregăti dispozitivul pentru reutilizare. Consultați secțiunea „Curățare și sterilizare a sondelor de contact CryoPro®”.

DEPOZITAREA

Depozitarea azotului lichid

Pentru a asigura o rezervă de azot lichid rezervorul de stocare (dewar) trebuie să fie golit complet înainte de reumplere de 3-4 ori pe an. Dacă este necesar, apa din cristalele de gheață rămase în interiorul rezervorului pot fi uscate prin crearea circulației aerului (de ex. utilizarea aspiratorului pentru aproximativ 30 de secunde).

Depozitarea dispozitivului CryoPro®

La sfârșitul zilei de muncă este foarte recomandat să goliți unitatea prin îndepărtarea capacului și aruncarea excesului de azot lichid. NU turnați înapoi în dewar pentru a evita contaminarea. O dată ce sticla s-a golit este recomandat să depozitați sticla cu capul în jos pentru minim 30 de minute înainte de a pune capacul. Pentru a evita acumularea de condensare CryoPro® ar trebui depozitat cu capacul pus.

Dispozitivul gol și accesoriile trebuie să fie depozitate la temperatura și umiditatea normală a camerei. Nu există cerințe și restricții speciale de depozitare pentru perioada de valabilitate. Sondele de contact nu trebuie să fie stocate în condiții sterile dar trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare.

Durata de valabilitate a dispozitivului și accesoriilor este de 5 ani. Durata de valabilitate a sondelor de contact este de 5 ani sau 100 de cicluri de reprocesare.

MENTENANȚĂ

Nu este necesară mentenanță preventivă.

ARUNCARE

CryoPro® și accesoriile metalice pot fi aruncate ca și reziduri metalice sau returnate la Cortex Technology pentru aruncare. Este recomandat să se decontamineze sondele de contact înainte de aruncare sau să fie aruncate ca și materiale contaminate.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Dispozitiv	Capacitate LN ₂	Timp static de menținere
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 de ore
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 de ore

Rata de debit și viteza LN și timpii maximi de tratament depind de vârful de pulverizare (A-D) montat:

Tip spray	A	B	C	D
Diametrul găurii (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Debitul mediu în primul minut (mL/min)	54	28	15	9
Viteza medie (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Timpul de tratament total estimat în sesiuni de 1 minut (MINI/MAXI) (minute)	6/9	12/17	22/32	36/52

Timpul aproximativ de la închiderea capacului după umplerea CryoPro® până când este gata de utilizare			
Starea termală CryoPro® când este umplut	Temperatura camerei (22±1 °C)		Răcit (reumplut)
Nivelul de umplere	Volumul maxim	1/3 din volumul maxim	1/3 din volumul maxim
CryoPro® Maxi (500 mL)	30 secunde	1 minut și 30 secunde	15 minute
CryoPro® Maxi (350 mL)	25 secunde	1 minut	10 minute

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR

Grafic	Descriere
	Indică producătorul dispozitivului medical
	Indică data la care dispozitivul medical a fost produs.
	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat
	Indică numărul de serie al producătorului astfel încât un dispozitiv medical specific să poată fi identificat
	Indică nevoia utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare
	Indică că obiectul este un dispozitiv medical
	Indică un operator care conține informații de identificare unice a dispozitivului
	Marcajul CE cu numărul de referință xxxx a Corpului Notificat. Semnifică conformitatea tehnică Europeană.
	Precauție: Legile federale (SUA) restricționează acest dispozitiv pentru vânzare sau la ordinul unui medic.

ACCESORII

Toate accesoriile sunt compatibile atât cu CryoPro® Maxi cât și cu Mini.

Vârful pulverizare:	Clasificare	Cod refer.:	Scop:
Vârf pulverizare „A”, 1 mm	Ila	OS A	Deschidere pulverizare deschisă (1,0 mm)
Vârf pulverizare „B”, 0,75 mm	Ila	OS B	Deschidere pulverizare deschisă (0,75 mm)
Vârf pulverizare „C”, 0,55 mm	Ila	OS C	Deschidere pulverizare deschisă (0,55 mm)
Vârf pulverizare „D”, 0,45 mm	Ila	OS D	Deschidere pulverizare deschisă (0,45 mm)
Extensie Bent Spray, 0,55 mm	Ila	OS BS	Vârf pulverizare folosit pentru accesare structuri anatomice greu de atins
Extensie Straight Spray, 0,55 mm	Ila	OS SS	Vârf pulverizare folosit pentru accesare structuri anatomice greu de atins
Vârf Pulverizare Acne Soft	Ila	OS SOFT	Vârf pulverizare folosit pentru tratarea acnelor

Sonde de contact:	Clasificare	Cod refer.:	Scop:
Sondă de contact ascuțită	Ila	CP SP	Sondă de contact
Sondă de contact 1 mm	Ila	CP 1 mm	Sondă de contact
Sondă de contact 2 mm	Ila	CP 2 mm	Sondă de contact
Sondă de contact 3 mm	Ila	CP 3 mm	Sondă de contact
Sondă de contact 4 mm	Ila	CP 4 mm	Sondă de contact
Sondă de contact 5 mm	Ila	CP 5 mm	Sondă de contact
Sondă de contact 6 mm	Ila	CP 6 mm	Sondă de contact
Sondă de contact 8 mm	Ila	CP 8 mm	Sondă de contact
Sondă de contact 10 mm	Ila	CP 10 mm	Sondă de contact
Sondă de contact 15 mm	Ila	CP 15 mm	Sondă de contact
Sondă de contact 20 mm	Ila	CP 20 mm	Sondă de contact
Sondă de contact 30 mm	Ila	CP 30 mm	Sondă de contact

Acoperiri:	Clasificare	Cod refer.:	Scop:
Conuri de cauciuc	I	RUB	Folosit ca o barieră mecanică pentru a limita pulverizarea deschisă pentru a afecta numai pielea destinată a fi tratată
Disc Lexan	I	LEXAN	Folosit ca o barieră mecanică pentru a limita pulverizarea deschisă pentru a afecta numai pielea destinată a fi tratată

Atașamente:	Clasificare	Cod refer.:	Scop:
Restrictor debit deschis	N.A.	OFR	Blochează debitul azotului lichid atunci când mufa sau sonda de contact este atașată.
Adaptor de blocare Luer	Ila	OS LL	Permite atașarea acului hipodermic în conformitate cu „ISO 80369-7 interfață de blocare luer feminin”.
Adaptor de curățare vârf pulverizare	N.A.	TCA	Folosit pentru curățarea deschiderilor de pulverizare înfundate (îndepărtează particule care blochează debitul)

Pentru o vizualizare a accesoriilor: Consultați „Z11006.xx Tratament accesorii și dispozitive de manipulare” de pe site-ul nostru web www.cortex.dk.t

TIMPII RECOMANDAȚI DE TRATAMENT

Tabelul de mai jos arată o listă de recomandări pentru tratarea diferitelor leziuni de piele folosind azotul lichid. Tehnica, timpii de înghețare în secunde, numărul de cicluri înghețare-dezghețare (FTC), marginile în jurul leziunilor tratate, și numărul de sesiuni de tratamente suntafisate pentru leziunile cutanate benigne și premaligne/maligne indicate. Tehnica de criochirurgie recomandată poate fi atât pulverizare deschisă (OS), sondă de contact (CP) cât și Soft Spray (SS).

Leziuni benigne	Tehnică	Timp de înghețare (s)	FTC	Margine (mm)	Sesiuni de tratament
Acnee	OS/CP/SS	5 până la 15	1	1	1
Dermatofibrom	OS/CP	20 până la 60	1	2	2
Hemangiom	OS/CP	10	1	<1	1
Cicatrice hipertrofică	OS/CP	20	1	2	1
Cheloid	OS/CP	30	1-3	2	3
Keratoza seboreică	OS	10 până la 15	1-3	<1	1 până la 3
Chist mixoid	OS/CP	5	1	1 până la 2	1
Granulomul piogen	OS	15	1	<1	1
Pigmentări de piele	OS/CP	5	1	1 până la 2	1
Lentigo solar	OS	5	1	<1	1
Negi virali	Tehnică	Timp de înghețare (s)	FTC	Margine (mm)	Sesiuni de tratament
Anogenital (condilom acuminat)	OS	10	1	2	3 până la 4
Comun (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Plat (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mozaic	OS	30	1	3 până la 5	4
Plantar (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 până la 4
Premalign/ leziuni maligne:	Tehnică	Timp de înghețare (s)	FTC	Margine (mm)	Sesiuni de tratament
Cheratoză actinică	OS	5 până la 20	1	1 până la 2	1
Carcinom bazocelular (BCC)	OS	60 până la 90	1 până la 3	5	1
Boala Bowen	OS	15 până la 30	1 până la 2	3	1
Carcinom cu celule scuamoase (SCC)	OS	60 până la 90	1 până la 3	5	1

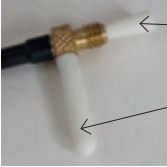
OS: Pulverizare deschisă CP: Sonde de contact SS: Soft Spray

Tabelul de mai sus este bazat pe recomandările literaturii:
Zimmerman EE, Crawford P. Criochirurgie cutanată. Medic de familie Am. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Criochirurgie cutanată pentru afecțiuni comune ale pielii. Medic de familie Am. 2020 Apr 1;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Criochirurgie: Un manual practic. 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Criochirurgie cutanată Principii și practică clinică (a 4-a ediție). CRC Press.
<https://doi.org/10.1201/b17660>

CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA SONDELOR DE CONTACT CRYOPRO®

În conformitate cu ISO 17664-1:2021 Table B.1 – Procesarea instrucțiunilor (dispozitive medicale reutilizabile)

Producător: Cortex Technology Aps Dispozitiv(e): Sonde de contact CryoPro® (REF CP SP, CP 1mm-30mm)	
ATENȚIONĂRI	Dispozitivele sunt livrate într-o stare ne-sterilă și trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizare. În timpul procesului de curățare trebuie purtate mănuși, ochelari și îmbrăcăminte corespunzătoare de protecție. Imposibilitatea de eliminare a contaminanților de pe suprafața sondei de contact ar putea compromite funcționarea corectă, utilizarea în siguranță a acestora și procesul de sterilizare ulterior. Este recomandată doar sterilizarea cu abur fierbinte. Alte metode de sterilizare bazate pe de ex. gaz EtO, chimicale lichide, căldură uscată, VHP, sau radiații ionizante nu au fost validate a fi eficiente și pot provoca vătămări fizice produsului. Pentru a evita arsurile, lăsați dispozitivele să se răcească după sterilizare (minim 30 de minute).
Limitarea procesării:	Re-procesarea are efect minim la sondele de contact. Sfârșitul vieții este determinat de uzură și rupere. Nu utilizați sonde de contact dacă partea de înveliș auriu aplicată este decolorată sau prezintă semne de deteriorări fizice (de ex. zgârieturi). Partea filetată din alamă a sondei va deveni maro/neagră pe măsură ce se va păta. Acesta este un proces normal care nu afectează funcționalitatea produsului și are doar scop pur cosmetic. Sondele de contact au fost validate cu succes să reziste la 100 de cicluri de sterilizare și curățare. Înlocuiți sonda după 100 de cicluri de reprocesare sau în caz de decolorare sau deteriorare fizică la învelișul auriu al părții care poate intra în contact cu pacientul.

INSTRUCȚIUNI	
Tratamentul inițial la punctul de utilizare	FPentru a evita contaminarea sonda de contact ar trebui ținută în punga de sterilizare în timpul transportului de la autoclavă la punctul de utilizare. La deschiderea pungii de sterilizare, fiți atenți să nu contaminați sonda înainte de folosire. Capacul de protecție din silicon trebuie să fie înlocuit de tubul de ventilație din silicon și știftul din silicon trebuie îndepărtat înainte de utilizare. La punctul de folosire trebuie inspectat dacă suprafața sondei de contact este intactă. Sonda de contact trebuie să fie aruncată în caz de decolorare sau defecțiuni ale suprafeței învelișului auriu. După utilizare, detașați sonda de contact de la CryoPro®. Îndepărtați orice murdărie folosind un șervețel curat, fără scame. Înainte de reutilizare, sonda de contact trebuie să fie curățată și sterilizată conform procedurii de validare descrisă mai jos.
Pregătire înainte de curățare	Înlocuiți tubul de ventilare din silicon al sondei de contact cu capacul de protecție din silicon (vedeți imaginea de mai jos). De asemenea, atașați știftul de silicon în filetul de alamă, deoarece orice pătrundere de lichid poate bloca debitul de azot în timpul utilizării când acesta îngheață. 
Curățare: Automată	Sondele de contact nu sunt potrivite pentru procesele ultrasonice sau de curățare automată datorită riscului de pătrundere a lichidului care poate bloca debitul de azot. Așadar, este furnizată doar o metodă de curățare manuală.

INSTRUCȚIUNI				
Curățare: Manuală	Agent de curățare: Detergent Neutru Concentrat Prolystica 2X de la producătorul Steris. Compoziția detergentului este descrisă mai jos:			
	Nume		Identificator produs	
	Surfactant cu alcool etoxilat		(CAS No) 68439-46-3	
	Poli(oxi-1,2-etandil), alpha-fenil-omega-hydroxy-		(CAS No) 9004-78-8	
	1-Octanamină, N,N-dimetil-, N-oxid		(CAS No) 2605-78-9 (REACH No) 01-2119409076-45-0002	
	Polimer metil-oxiran cu oxiran		(CAS No) 9003-11-6	
	Instrucțiuni de curățare: 1. Diluați detergentul în apă de la robinet (1 ml detergent per 1 litru de apă, ca și cel mai rău caz de doza). 2. O dată ce sunt montate capacele de protecție din silicon, scufundați întreaga sondă de contact în soluție și lăsați timp de 5 minute. 3. Îndepărtați cu atenție sonda de contact din soluție și frecați sonda de contact pentru minim 1 minut pentru a îndepărta rezidurile vizibile. Folosiți o perie ușoară de nailon care nu zgărie suprafața. 4. Clătiți sonda de contact sub apă și frecați până când este vizibil curățată pentru cel puțin 1 minut. Poate fi folosită apă de la robinet. Procedura de curățare trebuie efectuată înainte de sterilizare.			
Dezinfectare	Sondele de contact CryoPro® nu trebuie să fie dezinfectate. Instrucțiunile de sterilizare sunt furnizate mai jos.			
Uscare	Uscați sonda de contact cu o cârpă fără scame și pregătiți pentru sterilizare.			
Mentenanță, inspecție, și testare	1. Inspectați sonda de contact pentru orice reziduri vizibile. 2. Inspectați sonda de contact pentru orice semne de suprafață compromisă. Sonda de contact trebuie să fie aruncată în astfel de caz, precum zgărieturile sau slăbirea învelișului auriu pot aduce pacientul în contact cu materiale sau resturi care nu sunt biocompatibile.			
Împachetarea	Poziționați sonda de contact curată într-o singură pungă destinată sterilizării cu abur (testul de sterilizare validat cu Pungi sigilate prin care se vede căldura WIPAK STERIKING®).			
Sterilizarea	Asigurați-vă că tubul de ventilare din silicon nu este atașat, și că capacul de protecție din silicon și știftul sunt poziționate în timpul procesului de sterilizare pentru a preveni aburul/apa de a intra în lumenul din interiorul dispozitivului. În cazul în care apa este prinsă în probă va îngheța în timpul utilizării și va bloca debitul azotului. Parametrii de procesare care au fost validați pentru a atinge efectiv un nivel de asigurare sterilizare (SAL) din 1x10-6 sunt sumarizați mai jos:			
	Tip de ciclu autoclavă	Temperatură	Timp de expunere (Min.)	Timp de uscare (Min.)
	Deplasare gravitațională (autoclavă de tip N)	121 °C (250 °F)	15 minute	20 minute
	Permiteți dispozitivelor sterilizate să se răcească corespunzător la temperatura camerei într-o zonă dedicată cu trafic minim și debit aer pentru minim 30 de minute. Nu deschideți punga de sterilizare până când dispozitivul a fost transportat la punctul de utilizare. Tubul de ventilare din silicon nu ar trebui atașat până când dispozitivul a fost transportat la punctul de utilizare.			
Depozitare	Sondele de contact CryoPro® trebuie să fie depozitate la temperatura și umiditatea normală a camerei. În afară de asta, nu există cerințe și restricții speciale de depozitare pentru perioada de valabilitate. Sondele de contact trebuie să fie sterilizate înainte de folosire și pot fi depozitate conform specificațiilor producătorului pungii de sterilizare.			
Informații adiționale				
Contact producător	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Denmark Telefon: +45 98574100, E-mail: cortex@cortex.dk			

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile de pregătirea sondelor de contact pentru reutilizare. Este responsabilitatea celui care procesează să se asigure că procesarea, așa cum este efectiv efectuată folosind echipamentul, materialele și personalul din facilitatea de procesare, să aibă rezultatele dorite. Aceasta necesită verificare și/sau validare și monitorizare de rutină ale procesului.

Data emiterii: 2025-01-31

SK – CRYOPRO® NÁVOD NA POUŽITIE

OBSAH

Zamýšľané použitie	strana 146
Nežiaduce účinky	strana 146
Určené cieľové skupiny	strana 146
Indikácie	strana 146
Kontraindikácie	strana 146
Upozornenia	strana 146
Plnenie jednotky	strana 147
Prislušenstvo	strana 147
Prevádzkové zásady	strana 147
Liečba/klinické využitie	strana 147
Dekontaminácia	strana 147
Skladovanie	strana 148
Údržba	strana 148
Likvidácia	strana 148
Prevádzkové charakteristiky	strana 148
Vysvetlenie symbolo	strana 148
Prislušenstvo	strana 149
Odporúčaný čas liečby	strana 150
Čistenie a sterilizácia kontaktných sond CryoPro®	strana 151

CryoPro® je aktívna neimplantovateľná zdravotnícka pomôcka na kryochirurgickú liečbu kožných lézií zmrazením tkaniva. Zariadenie CryoPro® je určené na plnenie tekutým dusikom (TN). Pri použití sa TN vypudí cez imerznú trubicu do špičky pomôcky, kde sa dajú pripojiť rôzne koncovky alebo kontaktné sondy.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

CryoPro® je ručná pomôcka na kožnú kryochirurgiu, ktorá využíva lokalizovanú aplikáciu tekutého dusíka na ošetrenie kožných lézií zmrazením tkaniva. Ošetrenie môžu vykonávať zdravotnícki pracovníci, ako sú dermatológovia, všeobecní lekári a zdravotné sestry, vyškolení v kryochirurgii, v bežnom dobre osvetlenom a vetranom klinickom prostredí pomocou otvorenej koncovky alebo kontaktnej sondy.

Použitie kryochirurgie sa dobre znáša, je rýchle, ľahko aplikovateľné a bez systémových vedľajších účinkov.

NEŽIADÚCE ÚČINKY

Dočasné nežiaduce účinky:

- Hlavnými dočasnými nežiaducimi účinkami sú bolesť počas liečby a/alebo krátko po nej, vznik pľuzgierov a lokálny edém.

Dlhodobé komplikácie:

- V niektorých prípadoch sa u pacienta môže vyvinúť hypopigmentácia lézií a/alebo periférna hyperpigmentácia. Riziko trvalej hypopigmentácie je vyššie u osôb tmavej pleti.

URČENÉ CIEĽOVÉ SKUPINY

Pomôcka sa môže používať u všetkých skupín pacientov bez ohľadu na vek, pohlavie a rasu. Vylúčené sú však dojčatá, ako aj ľudia tmavej pleti, ktorí nie sú ochotní akceptovať zmeny pigmentu.

INDIKÁCIE

Pomôcka CryoPro® je indikovaná na tieto benígne kožné lézie:

Akné, dermatofibróm, hemangióm, hypertrofičná jazva, keloid, seboroická keratóza, myxoidná cysta, pyogénny granulóm, polypy, solárne lentigo a vírusové bradavice (anogenitálne, bežné, ploché, mozaikové, plantárne). Pomocou kryoterapie možno liečiť aj viaceré premaligne/maligne lézie: Aktinická keratóza, bazocelulárny karcinóm (BCC), Bowenova choroba, spinocelulárny karcinóm (SCC).

Pomôcka CryoPro® by sa NEMALA používať mimo vyššie uvedených indikácií.

KONTRAINDIKÁCIE

- BCC/SCC s vysokorizikovými znakmi
- Lézie, pri ktorých je potrebná patológia
- Predchádzajúca citlivosť na kryochirurgiu
- Imunosupresia
- Zhoršené cievne zásobovanie
- Používanie antikoagulantov
- Ošetrenie oblastí nad kostných výbežkoch alebo povrchovými nervami
- Nádory s neurčitými okrajmi
- Neochota akceptovať zmeny pigmentu (vyššie riziko u ľudí tmavej pleti)
- Dojčatá
- U pacientov s psoratickou artritídou môže byť kryochirurgická liečba v zriedkavých prípadoch spúšťačom vzplanutia.

Ďalšie informácie o kontraindikáciách nájdete v príslušnej literatúre, napr. Clebak KT a kol. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions (Kožná kryochirurgia pri bežných kožných ochoreniach). Am Fam Physician. 2020, apríl 1;101(7):399-406.

UPOZORNENIA

- Nikdy nepoužívajte jednotku CryoPro® bez nasadenej koncovky alebo kontaktnej sondy. Nadmerné množstvo vypustenej kvapaliny, ak sa prístroj používa bez pripojenej koncovky alebo sondy, môže spôsobiť vážne poškodenie pacienta. Je možné pripevniť obmedzovač prietoku (prislušenstvo), aby sa zabránilo prietoku dusíka, ak nie je na mieste koncovka alebo kontaktná sonda.
- Po naplnení sa musí veko namontovať a pevne utiahnuť.
- Pomôcka CryoPro® sa má pri používaní držať vo vertikálnej polohe. Kvapalný dusík môže uniknúť cez tlakový poistný ventil, ak je jednotka držaná v polohe, ktorá umožňuje kontakt kvapaliny vo fľaši s vekom. Dusík môže zasiahnuť ruku používateľa a/alebo pacienta.
- Jednotku nepoužívajte, ak je tlakový poistný ventil zablokovaný, ak sa s ním manipulovalo alebo ak je prístroj inak poškodený. To môže spôsobiť nadmerný tlak a násilné uvoľnenie dusíka, čím sa pacient, používateľ aj ostatní osoby vystavia nebezpečenstvu.
- Jednotka môže po dlhšom používaní omrznúť (viditeľný ľad na veku a rozprašovači). Pred pokračovaním v liečbe nechajte jednotku rozmraziť. Dávajte pozor na príznaky poruchy izolácie – fľaša zamrzne. NEPOUŽÍVAJTE, ak je fľaša pokrytá ľadom.
- Pri otváraní tlakovej jednotky buďte opatrní. Veko otvárajte pomaly. Jednotka môže byť stále pod tlakom, aj keď v nej už nie sú zvyšky kvapaliny.
- NESTRIEKAJTE na otvorené rany, do telesných otvorov ani do očí.
- Kvapalný dusík používajte len v dobre vetranej miestnosti. Odparený dusík môže spôsobiť udusenie.
- Nepoužívajte kontaktné sondy so známami narušeného povrchu. Poškriabaním alebo uvoľnením povrchovej vrstvy sa pacient môže dostať do kontaktu s podkladovými materiálmi alebo nečistotami.
- Pomôcku CryoPro® nepoužívajte, ak sú na nej známky vážneho poškodenia spôsobeného dopravou alebo neúmyselného otvorenia obalu pred prvým použitím.
- Počas čistenia by ste mali nosiť rukavice, ochranné okuliare a vhodný ochranný odev.
- Neodstránenie kontaminantov z povrchu kontaktnej sondy by mohlo ohroziť jej správnu funkciu, bezpečné používanie a následný proces sterilizácie.
- CryoPro® je zdravotnícka pomôcka určená len na profesionálne použitie. Ak sa nepoužíva, musí sa uchovávať mimo dosahu detí a nepovolaných osôb.
- Pri používaní kontaktnej sondy musí byť silikónová odvodušňovacia trubička, ktorá je pripojená k základni kontaktnej sondy, nasmerovaná smerom od pacienta alebo používateľa, kým sa nezatrdí. K tomu dôjde približne 5 sekúnd po aktivácii prietoku tekutého dusíka a trubička zostane počas zvyšku procedúry v pevnej polohe (zmrazená).

Dôležité upozornenie: Každý vážny incident, ktorý nastane v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sa nachádza používateľ a/alebo pacient. Pre používateľov mimo EÚ: je potrebné informovať miestneho distribútora a príslušné orgány.

PLNENIE JEDNOTKY

Jednotka CryoPro® sa má plniť *len tekutým dusikom*. Jednotku naplňte pomaly naliatim kvapalného dusika do fľaše alebo pomocou štandardného nízkotlakového odberného zariadenia zo skladovacej nádreže (Dewarova nádoba). V závislosti od počtu ošetrovaných lézií a dĺžky trvania jednotlivých ošetrení by mala byť jednotka naplnená aspoň do jednej tretiny svojej maximálnej kapacity. Po naplnení teplej jednotky bude kvapalina približne 30 sekúnd vríeť. Potom je možné veko namontovať a pevne utiahnuť. Slabý, ale počuteľný syčivý zvuk z tlakového poistného ventilu signalizuje, že vo vnútri jednotky bol dosiahnutý normálny pracovný tlak. Ide o normálnu prevádzku a tlakový poistný ventil by sa nikdy nemal zablokovať alebo preťažovať. Čas, ktorý uplynie od zatvorenia veka až po pripravenosť pomôcky na použitie, ovplyvňujú rôzne faktory. Pozrite si odporúčania v časti „Prevádzkové charakteristiky“.

Pri dopĺňaní pomôcky®, ktorá obsahuje zvyškovú kvapalinu, je potrebné postupovať opatrne, pretože zariadenie je pod tlakom 0,8 baru. Pomalým odskrutkovaním veka umožníte, aby sa v jednotke znížil tlak skôr, ako sa odklopí vrchná časť. To je sprevádzané počuteľným syčivým zvukom, až kým sa úplne neznižuje tlak. Odparený dusík môže uniknúť a zasiahnuť ruku.

Dôležité upozornenie: Pri manipulácii s kvapalným dusikom (TN) sa odporúča dodržiavať príslušné bezpečnostné opatrenia, ktoré sú uvedené v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) od dodávateľa TN. Odporúča sa používať minimálne ochranné rukavice a ochranné okuliare alebo podobné pomôcky.

PRÍSLUŠENSTVO

Pred použitím pripojte koncovku alebo kontaktnú sondu, pretože bez pripojenej koncovky alebo kontaktné sondy nemôže pomôcka CryoPro® vykonávať svoje zamýšľané použitie.

Zariadenie CryoPro® sa dodáva so sadou štandardných otvorených koncoviek. Voliteľné príslušenstvo zahŕňa rôzne striekacie špičky, kontaktné sondy, gumové/plastové kryty (kužele) a ďalšie príslušenstvo. Tabuľku so zoznamom príslušenstva nájdete v časti „Príslušenstvo“.

Dôležité upozornenie: Kontaktné sondy sú polokritické položky, ktoré prichádzajú do kontaktu s neporušenou pokožkou. Je dôležité ich skontrolovať, pretože ak majú akékoľvek známky narušenia povrchu, musia sa zlikvidovať. V dôsledku škrabancov alebo defektov požiatielia môže dôjsť ku kontaktu pacienta s podkladovými materiálmi alebo nečistotami.

Dôležité upozornenie: Pomôcka CryoPro® je určená len na použitie s striekacími špičkami, kontaktnými sondami a príslušenstvom vyrobenými spoločnosťou Cortex.

PREVÁDZKOVÉ ZÁSADY

Keď je zariadenie pod tlakom a aktivuje sa spúšťacia rukoväť, spustí sa prietok TN. Prietok dusika sa zastaví, keď uvoľníte spúšťaciu rukoväť. Nastavenie prietoku TN nie je možné pomocou spúšťacej rukoväte. Prietok dusika sa nastavuje výberom vhodnej koncovky. Nepretržitý prietok TN bez stlačenia rukoväte možno dosiahnuť zatlačením rukoväte dopredu a do strany. Pre ľavákov je možné spúšťaciu rukoväť umiestniť na ľavú stranu hlavného ventilu.

Dôležité upozornenie: Aby ste sa vyhlili kontaminácii a popáleniu chladom, odporúča sa používať ochranné rukavice a ochranné okuliare alebo podobné pomôcky.

LIEČBA/KLINICKÉ VYUŽITIE

Všetky sondy a koncovky sú pevne namontované do trvalo pripevnenej vrúbkovanej matice. Nepoužívajte nadmernú silu.

Na zlepšenie znášanlivosti zákroku a zníženie bolesti po ošetrení sa môže použiť anestetický krém.

Dôležité upozornenie: Ak je prístroj ponechaný na stole medzi jednotlivými použitiami, z tlakového poistného ventilu sa bude ozývať počuteľný, stály alebo prerušovaný syčivý zvuk. Je to normálne a nemalo by sa tomu brániť.

Zmrazovanie postrekom (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Koncovky zahŕňajú: A (otvor 1 mm), B (otvor 0,75 mm), C (otvor 0,55 mm), D (otvor 0,45 mm), ako aj ohnutú koncovku (BS, otvor 0,55 mm) a priamu koncovku (SS, otvor 0,55 mm) pre ťažko prístupné miesta, ako sú miesta za ušami, pery a vonkajšia časť nosa (aby sa zabránilo vniknutiu plyného dusika do dýchacích ciest).

Vyberte koncovku, ktorá poskytuje vypúšťanie TN vhodné pre ošetrovanú léziu. Hĺbkové zmrazenie sa najlepšie dosiahne, keď je koncovka blízko lézie (vzdialenosť 5 – 10 mm), pretože obsah kvapaliny v spreji je vyšší v blízkosti koncovky. Ak je to možné, k vyvýšeným bradavicám by sa malo pristupovať tangenciálne aspoň z dvoch strán. To umožňuje, aby sa TN pohyboval dole cez bradavicu a zároveň šetril okolité tkanivo. Pri postreku priamo na léziu (kolmo na povrch) dôjde k väčšiemu bočnému šíreniu s menšou penetráciou. Aby ste tomu zabránili, aplikujte postrek prerušovane alebo použite menšiu koncovku.

Koncovka Soft Spray je určená na zmrazovanie väčších plôch vo väčšej vzdialenosti (do cca 5 cm) s vyšším obsahom pary. Pomaly pohybujte koncovkou tam a späť, čím „natriete“ povrch odpareným dusikom.

Adaptér Luer Lock uľahčuje použitie hypodermickej ihly ako koncovky a priemer ihly určuje prietok TN. Rýchlosť prietoku sa musí upraviť podľa liečenej lézie.

Dôležité upozornenie: Použitie hyperdermálnych ihliel nie je určené na intraleziálnu liečbu.

Ak je koncovka upchatá alebo kvapalný dusík prúdi pomaly, môže to byť spôsobené nečistotami v kvapalnom dusiku. Odstráňte veko a nechajte dusík úplne rozmrzať. Na čistenie koncovky použite čistiaci adaptér alebo vzduchový kompresor.

Kontaktné zmrazenie (REF CP SP, CP 1 mm – 30 mm)

Uzavreté kontaktné sondy poskytujú hĺbkové zmrazenie s minimálnym bočným šírením.

Vyberte veľkosť sondy zodpovedajúcu veľkosti lézie. Pred zmrazením navlhčite léziu kvapkou vody alebo kontaktným gélom, aby sa uľahčil tepelný prenos medzi kožou a špičkou sondy. jemne priložte kontaktnú sondu, kým je ešte teplá, a potiahnite rukoväť späť. Mrazte dovtedy, kým sa okolo špičky sondy nevytvorí 1 – 5 mm žiara. Potom so zmrazovaním prestaňte a počkajte niekoľko sekúnd, aby sa špička sondy uvoľnila z kože.

Čas zmrazenia sa líši v závislosti od použitej koncovky alebo sondy, veľkosti a typu lézie a vzdialenosti zmrazenia (len koncovka). Používateľovi sa odporúča, aby sa oboznámil s dostupnou literatúrou o kryochirurgii s použitím kvapalného dusika. Tabuľka s odporúčanými časmi liečby pre uvedené kožné lézie je uvedená v časti „Odporúčané časy liečby“.

Po ošetrení je potrebné ošetrovať oblasť chrániť (bežná starostlivosť o ranu).

DEKONTAMINÁCIA

Hlavná jednotka CryoPro® nie je určená na sterilizovanie v autokláve, ale môže sa čistiť pomocou alkoholu (izopropyl alebo etanol).

Koncovky sa zvyčajne nemusia čistiť, pretože nie sú v kontakte s pacientom.

Kontaktné sondy CryoPro® sú polokritické zariadenia na opakované použitie, ktoré sa počas zamýšľaného použitia môžu dostať do kontaktu s neporušenou pokožkou. Z tohto dôvodu bol overený proces manuálneho čistenia spolu s procesom sterilizácie vlhkým teplom, ako vhodný na

prípravu pomôcky na opätovné použitie. Pozrite si časť „Čistenie a sterilizácia kontaktných sond CryoPro®“.

SKLADOVANIE

Skladovanie kvapalného dusíka

Na zabezpečenie čistých zásob kvapalného dusíka sa musí skladovacia nádrž (Dewarova nádoba) pred opätovným naplnením 3 až 4-krát ročne úplne vyprázdniť. Ak je to potrebné, vodu z ľadových kryštálikov, ktorá zostala v nádrži, možno vysušiť vytvorením cirkulácie vzduchu (napr. pomocou výsávača po dobu približne 30 minút).

Skladovanie pomôcky CryoPro®

Na konci pracovného dňa sa odporúča vyprázdniť jednotku odstránením veka a vyhodnotením prebytočného tekutého dusíka. **NELIEVAJTE** ho späť do Dewarovej nádoby, aby ste zabránili kontaminácii. Keď je fľaša prázdna, odporúča sa ju pred nasadením viečka skladovať minimálne 30 minút hore dnom. Aby sa zabránilo hromadeniu kondenzátu, by sa pomôcka CryoPro® mala skladovať s nasadeným vekom.

Prázdna pomôcka a príslušenstvo sa musia skladovať pri bežnej izbovej teplote a vlhkosti. Neexistujú žiadne osobitné požiadavky na skladovanie ani obmedzenia týkajúce sa doby skladovania. Kontaktné sondy sa nemusia skladovať v sterilných podmienkach, ale pred použitím sa musia sterilizovať.

Životnosť pomôcky a príslušenstva je 5 rokov. Životnosť kontaktných sond je 5 rokov alebo 100 cyklov renovovania.

ÚDRŽBA

Nie je potrebná žiadna preventívna údržba.

LIKVIDÁCIA

CryoPro® a kovové príslušenstvo môžete zlikvidovať ako kovový šrot alebo odovzdať spoločnosti Cortex Technology na likvidáciu. Kontaktné sondy sa odporúča pred likvidáciou dekontaminovať alebo zlikvidovať ako kontaminovaný materiál.

PREVÁZDKOVÉ CHARAKTERISTIKY

Pomôcka	Kapacita TN	Čas statického držania
CryoPro® MAXI	500 ml	20 – 24 hodín
CryoPro® MINI	350 ml	12 – 14 hodín

Prietok a rýchlosť TN a maximálny čas ošetrenia závisí od striekacej špičky (A-D):

Striekacia špička	A	B	C	D
Priemer otvoru (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Priemerný prietok počas prvej minúty (ml/min)	54	28	15	9
Priemerná rýchlosť (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Odhadovaný celkový čas liečby pri 1 minútových procedúrach (MINI/MAXI) (minúty)	6/9	12/17	22/32	36/52

Približný čas od zatvorenia veka po naplnení pomôcky CryoPro® do jej pripravenosti na použitie

Tepelný stav CryoPro® pri naplnení	Izbová teplota (22 ± 1 °C)		Schladený (doplnený)
Úroveň naplnenia	Maximálny objem	1/3 maximálneho objemu	1/3 maximálneho objemu
CryoPro® Maxi (500 ml)	30 sekúnd	1 minúta a 30 sekúnd	15 minút
CryoPro® Mini (350 ml)	25 sekúnd	1 minúta	10 minút

VYSVETLENIE SYMBOLOV

Grafika	Popis
	Označuje výrobcu zdravotnickej pomôcky
	Označuje dátum výroby zdravotnickej pomôcky.
	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať
	Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku.
	Označuje, že používateľ si musí prečítať návod na použitie
	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka
	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia
	Označenie CE s referenčným číslom notifikovaného orgánu xxxx. Značí európsku technickú zhodu.
	Varovanie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na jeho príkaz

PRÍSLUŠENSTVO

Všetko príslušenstvo je kompatibilné s pomôckami CryoPro® Maxi aj Mini.

Striekacie špičky	Klasifikácia	Ref. kód:	Účel:
Striekacia špička „A“, 1 mm	Ila	OS A	Otvorená koncovka (1,0 mm)
Striekacia špička „B“, 0,75 mm	Ila	OS B	Otvorená koncovka (0,75 mm)
Striekacia špička „C“, 0,55 mm	Ila	OS C	Otvorená koncovka (0,55 mm)
Striekacia špička „D“, 0,45 mm	Ila	OS D	Otvorená koncovka (0,45 mm)
Predĺženie ohnutej koncovky, 0,55 mm	Ila	OS BS	Striekacia špička sa používa na prístup k ťažko dostupným anatomickým štruktúram
Predĺženie priamej koncovky, 0,55 mm	Ila	OS SS	Striekacia špička sa používa na prístup k ťažko dostupným anatomickým štruktúram
Koncovka Soft Spray na akné	Ila	OS SOFT	Striekacia špička sa používa na liečbu akné

Kontaktné sondy:	Klasifikácia	Ref. kód:	Účel:
Kontaktná sonda s ostrou špičkou	Ila	CP SP	Kontaktná sonda
1 mm kontaktná sonda	Ila	CP 1 mm	Kontaktná sonda
2 mm kontaktná sonda	Ila	CP 2 mm	Kontaktná sonda
3 mm kontaktná sonda	Ila	CP 3 mm	Kontaktná sonda
4 mm kontaktná sonda	Ila	CP 4 mm	Kontaktná sonda
5 mm kontaktná sonda	Ila	CP 5 mm	Kontaktná sonda
6 mm kontaktná sonda	Ila	CP 6 mm	Kontaktná sonda
8 mm kontaktná sonda	Ila	CP 8 mm	Kontaktná sonda
10 mm kontaktná sonda	Ila	CP 10 mm	Kontaktná sonda
15 mm kontaktná sonda	Ila	CP 15 mm	Kontaktná sonda
20 mm kontaktná sonda	Ila	CP 20 mm	Kontaktná sonda
30 mm kontaktná sonda	Ila	CP 30 mm	Kontaktná sonda

Kryty:	Klasifikácia	Ref. kód:	Účel:
Gumové kužele	I	RUB	Používa sa ako mechanická bariéra na obmedzenie pôsobenia otvorenej koncovky len na pokožku určenú na ošetrovanie
Lexanový disk	I	LEXAN	Používa sa ako mechanická bariéra na obmedzenie pôsobenia otvorenej koncovky len na pokožku určenú na ošetrovanie

Nadstavce:	Klasifikácia	Ref. kód:	Účel:
Otvorený obmedzovač prietoku	N.A.	OFR	Zablokuje prietok kvapalného dusíka, keď nie je pripojená žiadna tryska alebo kontaktná sonda.
Adaptér Luer Lock	Ila	OS LL	Umožňuje pripojenie hypodermickej ihly kompatibilnej s „ISO 80369-7-rozhrania zásuvkovej luer lock na pripojenie“.
Adaptér na čistenie striekacej špičky	N.A.	TCA	Používa sa na preplachovanie upchatých koncoviek (odstraňuje častice, ktoré blokujú prietok)

Pre lepšiu vizualizáciu príslušenstva: Pozrite prílohu „Z11006.xx Ošetrovanie príslušenstvo a manipulačné zariadenia“ na našej webovej stránke www.cortex.dk.

ODPORUČANÝ ČAS LIEČBY

V nasledujúcej tabuľke je uvedený zoznam odporúčaní na ošetrovanie rôznych kožných lézií pomocou tekutého dusíka. Technika, čas zmrazenia v sekundách, počet zmrazovacích cyklov (FTC), okraj okolo ošetrovanej lézie a počet ošetrení sú uvedené pre indikované benigne a premaligne/maligne kožné lézie. Odporúčaná kryochirurgická technika môže byť buď otvorená koncovka (OS), kontaktná sonda (CP) alebo Soft Spray (SS).

Benígne lézie	Technika	Čas zmrazenia (s)	FTC	Okraj (mm)	Počet ošetrení
Akné	OS/CP/SS	5 až 15	1	1	1
Dermatofibróm	OS/CP	20 až 60	1	2	2
Hemangióm	OS/CP	10	1	<1	1
Hypertroická jazva	OS/CP	20	1	2	1
Keloid	OS/CP	30	1-3	2	3
Seboroická keratóza	OS	10 až 15	1-3	<1	1 až 3
Myxoidná cysta	OS/CP	5	1	1 až 2	1
Pyogénny granulóm	OS	15	1	<1	1
Polypy	OS/CP	5	1	1 až 2	1
Solárne lentigo	OS	5	1	<1	1
Vírusové bradavice	Technika	Čas zmrazenia (s)	FTC	Okraj (mm)	Počet ošetrení
Anogenitálne (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 až 4
Bežné (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Ploché (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mozaikové	OS	30	1	3 až 5	4
Plantárne (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 až 4
Premaligne/ maligne lézie:	Technika	Čas zmrazenia (s)	FTC	Okraj (mm)	Počet ošetrení
Aktinická keratóza	OS	5 až 20	1	1 až 2	1
Bazocelulárny karcinóm (BCC)	OS	60 až 90	1 až 3	5	1
Bowenova choroba	OS	15 až 30	1 až 2	3	1
Spinocelulárny karcinóm (SCC)	OS	60 až 90	1 až 3	5	1

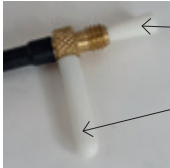
OS: Otvorená koncovka CP: Kontaktná sonda SS: Soft Spray

Uvedená tabuľka vychádza z odporúčaní v literatúre:
Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery (Kožná kryochirurgia). Am Fam Physician. 2012, dec 15;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions (Kožná kryochirurgia pri bežných kožných ochoreniach). Am Fam Physician. 2020, apríl 1;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery (Kryochirurgia): A Practical Manual (Praktická príručka). 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., a Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery (Kožná kryochirurgia): Principles and Clinical Practice (Principy a klinická prax) (4. vydanie). CRC Press. <https://doi.org/10.1201/b17660>

ČISTENIE A STERILIZÁCIA KONTAKTNÝCH SOND CRYOPRO®

Podľa normy ISO 17664-1:2021 Tabuľka B.1 – Návod na spracovanie (zdravotníckej pomôcky na opakované použitie).

Výrobca: Cortex Technology Aps Pomôcka(y): Kontaktné sondy CryoPro® (REF CP SP, CP 1 mm – 30 mm)		Metóda:	Symbol:
UPOZORNENIA	Pomôcky sa dodávajú v nesterilnom stave a pred použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. Počas čistenia by ste mali nosiť rukavice, ochranné okuliare a vhodný ochranný odev. Neodstránenie kontaminantov z povrchu kontaktnej sondy by mohlo ohroziť jej správnu funkciu, bezpečné používanie a následný proces sterilizácie. Odporúča sa len sterilizácia horúcou parou. Iné metódy sterilizácie založené napr. na plynnom etyléteráli, kvapalných chemikáliách, suchom teple, VHP alebo ionizujúcom žiarení neboli overené ako účinné a môžu spôsobiť fyzické poškodenie výrobku. Aby ste predišli popáleninám, nechajte pomôcky po sterilizácii príliš vychladnúť (minimálne 30 minút).		
Obmedzenia spracovania:	Renovovanie má minimálny vplyv na kontaktné sondy. Koniec životnosti je určený fyzickým opotrebovaním. Nepoužívajte kontaktné sondy, ak je pozlátená nanosená časť sfarbená alebo má známky fyzického poškodenia (napr. škrabance). Mosadzná časť sondy so závitom sa zmení na hnedú/čiernu, keď zmatnie. Ide o bežný proces, ktorý nemá vplyv na funkčnosť výrobku a má čisto kozmetický význam. Kontaktné sondy boli úspešne validované tak, aby vydržali až 100 čistiacich a sterilizačných cyklov. Sondy vymeňte po 100 cykloch renovovania alebo v prípade zmeny farby alebo fyzického poškodenia pozlátenia na časti, ktorá sa môže dostať do kontaktu s pacientom.		

INŠTRUKCIE	
Prvotné ošetrovanie v mieste použitia	Aby sa zabránilo kontaminácii, kontaktná sonda by sa mala počas prepravy z autoklávu na miesto použitia uchovávať v sterilizačnom vrecku. Pri otvaraní sterilizačného vrečka dávajte pozor, aby ste sondu pred použitím nekontaminovali. Ochranný silikónový uzáver musí byť pred použitím nahradený silikónovou odzdušňovacou rúrkou a silikónový kolík musí byť odstránený. Na mieste použitia sa musí skontrolovať, či je kontaktný povrch sondy neporušený. V prípade zmeny farby alebo povrchových chýb pozlátenia sa musí kontaktná sonda vyradiť. Po použití odpojte kontaktnú sondu od pomôcky CryoPro®. Hrubé znečistenie odstráňte čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna. Pred opätovným použitím sa musí kontaktná sonda vyčistiť a sterilizovať podľa nižšie uvedeného schváleného postupu.
Príprava pred čistením	Vymeňte silikónovú odzdušňovaciu rúrkou na kontaktnej sonde za ochranný silikónový kryt (pozrite obrázok nižšie). Taktiež pripevnite silikónový kolík do mosadzného závit, pretože akékoľvek vniknutie kvapaliny môže počas používania zablokovávať prietok dusíka, keď zamrzne.  Silikónový kolík Ochranný silikónový kryt
Čistenie: Automatizované	Kontaktné sondy nie sú vhodné na ultrazvukové alebo automatizované čistenie z dôvodu rizika vniknutia kvapaliny, ktorá môže zablokovávať prietok dusíka. Preto je k dispozícii iba metóda ručného čistenia.

INŠTRUKCIE				
Čistenie: Ručné	Čistiaci prostriedok: Neutrálny čistiaci prostriedok Polystica 2X Concentrate od výrobcu Steris. Zloženie čistiaceho prostriedku je uvedené nižšie:			
	Názov		Identifikátor produktu	
	Etoxylovaný alkohol Povrchovo aktívna látka		(č. CAS) 68439-46-3	
	Poly(oxy-1,2-etándiyl), .alfa.-fenyl-.omega.-hydroxy-		(č. CAS) 9004-78-8	
	1-Oktanamin, N,N-dimetyl-, N-oxid		(č. CAS) 2605-78-9 (Číslo REACH) 01-2119409076-45-0002	
	Metyl-oxiránový polymér s oxiránom		(č. CAS) 9003-11-6	
Pokyny na čistenie:				
1. Zriedte čistiaci prostriedok vo vode z vodovoda (v najhoršom prípade 1 ml čistiaceho prostriedku na 1 liter vody).				
2. Po nasadení ochranných silikónových krytov ponorte celú kontaktnú sondu do roztoku a nechajte pôsobiť 5 minút.				
3. Opatrne vyberte kontaktnú sondu z roztoku a minimálne 1 minútu ju čistíte kefkou, aby ste odstránili viditeľné nečistoty. Použite mäkkú nylonovú kefu, ktorá nepoškriabe povrch.				
4. Opláchnite kontaktnú sondu pod tečúcou vodou a kefkou čistíte aspoň 1 minútu. Môžete použiť vodu z vodovodu.				
Čistenie sa musí vykonať pred sterilizáciou.				
Dezinfekcia	Kontaktné sondy CryoPro® nie sú určené na dezinfekciu. Nižšie je uvedený návod na sterilizáciu.			
Sušenie	Osušte kontaktnú sondu čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, a pripravte ju na sterilizáciu.			
Údržba, kontrola a testovanie	1. Skontrolujte, či na kontaktnej sonde nie sú viditeľné nečistoty. 2. Skontrolujte, či kontaktná sonda nevykazuje známky narušeného povrchu. V takom prípade sa musí kontaktná sonda zlikvidovať, pretože poškriabaním alebo uvoľnením povrchovej vrstvy sa pacient môže dostať do kontaktu s podkladovými materiálmi alebo nečistotami, ktoré nie sú biokompatibilné.			
Balenie	Vyčistenú kontaktnú sondu vložte do jedného vrečka vhodného na parnú sterilizáciu (sterilizačný test overený s priehľadnými vrečkami WIPAK STERIKING® s tepelným uzáverom).			
Sterilizácia	Uistite sa, že silikónová odvzdušňovacia hadička nie je pripojená a že ochranný silikónový kryt a kolík sú počas sterilizácie na mieste, aby sa zabránilo prenikaniu pary/vody do lúmenu vo vnútri pomôcky. V prípade, že sa vo vnútri sondy zachytí voda, počas používania zamrzne a zablokuje prietok dusíka.			
	Nižšie sú zhrnuté parametre spracovania, ktoré boli validované na efektívne dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 1x10 ⁻⁶ :			
	Typ autoklávovacieho cyklu	Teplota	Čas expozície (min.)	Čas sušenia (min.)
	Posun ťažiska (typ N autoklávu)	121 °C (250 °F)	15 minút	20 minút
Sterilizované pomôcky nechajte riadne vychladnúť na izbovú teplotu vo vyhradenom priestore s minimálnym pohybom a prúdením vzduchu minimálne 30 minút.				
Sterilizačné vrečko neotvárajte, kým pomôcka nebude prepravená na miesto použitia. Silikónová odvzdušňovacia hadička by sa mala pripojiť až po preprave zariadenia na miesto použitia.				
Skladovanie	Kontaktné sondy CryoPro® sa musia skladovať pri bežnej izbovej teplote a vlhkosti. Okrem toho neexistujú žiadne osobitné požiadavky na skladovanie ani obmedzenia týkajúce sa doby skladovania. Kontaktné sondy sú určené na sterilizáciu pred použitím a môžu sa skladovať podľa špecifikácií výrobcu sterilizačného vrečka.			
Ďalšie informácie				
Kontakt na výrobcu	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Dánsko Telefón: +45 98574100, E-mail: cortex@cortex.dk			

Vyššie uvedené pokyny boli overené výrobcom zdravotníckej pomôcky, ako vhodné na prípravu kontaktných sond na opätovné použitie. Spracovateľ je naďalej zodpovedný za zabezpečenie toho, aby sa pri aktuálnom spracovaní pomocou zariadení, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení dosiahol požadovaný výsledok. To si vyžaduje overovanie a/alebo validáciu a bežné monitorovanie procesu.

Dátum vydania: 2025-01-31

KAZALO VSEBINE

Predvidena uporaba	stran 153
Neželeni učinki	stran 153
Predvidene ciljne skupine.....	stran 153
Indikacije.....	stran 153
Kontraindikacije.....	stran 153
Opozorila.....	stran 153
Polnjenje enote.....	stran 154
Vzdrževanje.....	stran 154
Načela delovanja.....	stran 154
Zdravljenje/klinična uporaba.....	stran 154
Dekontaminacij.....	stran 154
Shranjevanje.....	stran 155
Vzdrževanje.....	stran 155
Odstranjevanje.....	stran 155
Značilnosti delovanja.....	stran 155
Pojasnilo simbolov	stran 155
Vzdrževanje.....	stran 156
Priporočeni časi zdravljenja.....	stran 157
Čiščenje in sterilizacija kontaktnih sond CryoPro®.....	stran 158

Pripomoček CryoPro® je aktiven nevtralen medicinski pripomoček za kriokirurško zdravljenje kožnih lezij z zamrzovanjem tkiva. Pripomoček CryoPro® se napolni s tekočim dušikom (LN). Ob aktivaciji se LN potisne skozi potopno cevko do konice pripomočka, na katero se lahko pritrjuje različni razpršilniki ali kontaktne sonde.

PREDVIDENA UPORABA

CryoPro® je ročni pripomoček za kriokirurške posege na koži, ki omogoča lokalno nanašanje tekočega dušika za zdravljenje kožnih lezij z zamrzovanjem tkiva. Zdravljenje lahko izvajajo zdravstveni delavci, kot so dermatologi, družinski zdravniki in medicinske sestre, ki so usposobljeni za kriokirurške posege, v običajnih dobro osvetljenih in prezračevanih prostorih klinične ustanove, in sicer s tehnikami z odprtim razprševanjem ali kontaktno sondo.

Kriokirurške posege bolniki dobro prenašajo, so hitri, preprosti za izvedbo in brez sistemskih neželenih učinkov.

NEŽELENI UČINKI

Začasni neželeni učinki;

- Glavni začasni neželeni učinki so bolečina med zdravljenjem in/ali kmalu po tem, nastanek bule in lokalni edem.

Dolgotrajni zapleti;

- V nekaterih primerih se pri bolniku lahko razvije hipopigmentacija lezije in/ali periferna hiperpigmentacija. Tveganje za trajno hiperpigmentacijo je večje pri osebah temnejše polti.

PREDVIDENE CILJNE SKUPINE

Pripomoček se lahko uporablja pri vseh skupinah bolnikov, ne glede na starost, spol in raso. Izključeni so dojenčki in osebe temnejše polti, ki niso pripravljene sprejeti pigmentnih sprememb.

INDIKACIJE

Pripomoček CryoPro® je indiciran za naslednje benigne kožne lezije:

akne, dermatofibrom, hemangiom, hipertrofična brazgotina, keloid, seboroična keratoza, miksoidna cista, piogeni granulom, enostavni papilom kože, solarni lentigo in virusne bradavice (anogenitalne, navadne, ploščate, mozaične, plantarne).

S krioterapijo se lahko zdravijo tudi različne predmaligne/maligne lezije: aktinična keratoza, bazalnocelični karcinom, Bowenova bolezen, skvamozni karcinom.

Pripomočka CryoPro® NE smete uporabljati za indikacije, ki niso navedene zgoraj.

KONTRAINDIKACIJE

- Lezije pri bazalnoceličnem/skvamoznem karcinomu z značilnostmi, ki pomenijo visoko tveganje.
- Lezije, pri katerih so potrebne patološke preiskave.
- Predhodna občutljivost za kriokirurški poseg.
- Imunosupresija.
- Slaba prekrvavitel.
- Uporaba antikoagulantov.
- Zdravljenje na predelih nad izbočenimi kostmi ali površinskimi živci.
- Tumorji z nejasnimi robovi.
- Nestrinjanje z morebitnimi pigmentnimi spremembami (večje tveganje pri osebah temnejše polti).
- Dojenčki.
- Pri bolnikih s psoriazom artritisa lahko kriokirurško zdravljenje v redkih primerih povzroči ponovno izbruh bolezni.

Za dodatne informacije o kontraindikacijah glejte ustrezno literaturo, npr. Clebak KT et al. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399–406.

OPOZORIILA

- Enote CryoPro® nikoli ne uporabljajte brez nameščenega razpršilnika ali zaprte kontaktne sonde. Velika količina tekočine, ki izteče iz enote, če se ta uporablja brez pritrjenega razpršilnika ali sonde, lahko pri bolniku povzroči hude poškodbe. Če razpršilnik ali kontaktna sonda nista nameščena, lahko pritržite omejevalnik pretoka (dodatna oprema), da preprečite iztekanje dušika.
- Ko napolnite posodo, morate namestiti pokrov in ga tesno priviti.
- Enoto CryoPro® morate med uporabo držati pokonci. Če enoto držite tako, da je tekočina v posodi v stiku s pokrovom, lahko tekoči dušik uhaja skozi razbremenilni ventil. Če iztekajoči dušik nenadoma izbruhne, lahko zadene roko uporabnika in/ali bolnika.
- Enote ne uporabljajte, če je razbremenilni ventil blokiran, če je bil spremenjen ali če je enota kako drugače poškodovana. To lahko povzroči prevelik tlak in nenadno silovito sprostitve dušika, kar predstavlja nevarnost za bolnika, uporabnika in druge osebe.
- Enota se lahko po dolgotrajnejši uporabi ohladi (na pokrovu in razpršilni cevi lahko opazite led). Preden nadaljujete zdravljenje, počakajte, da se enota odтая.
- Bodite pozorni na znake poškodbe izolacije – posoda bo poledenela. NE UPORABLJAJTE enote, če je posoda prekrita z ledom.
- Bodite previdni pri odpiranju enote pod tlakom. Pokrov odprite počasi. Enota je lahko še vedno pod tlakom, tudi če v njej ni več tekočine.
- NE pršite na odprte rane, v telesne odprtine ali v oči.
- Tekoči dušik uporabljajte samo v dobro prezračevanem prostoru. Dušikovi hlapi lahko povzročijo zadušitev.
- Ne uporabljajte kontaktnih sond z znaki poškodbe površine. Praske na površini prevleke ali odstopanje prevleke lahko povzročijo, da bolnik pride v stik z materiali ali delci pod prevleko.
- Enote CryoPro® ne uporabljajte ob znakih hude poškodbe med prevozom ali nenamernega odprtja embalaže pred prvo uporabo.
- Med postopkom čiščenja morate uporabljati rokavice, zaščitna očala in primerna zaščitna oblačila.
- Če s površine kontaktne sonde ne odstranite onesnaževal, lahko s tem ogrozite pravilno delovanje, njeno varno uporabo in nadaljnji postopek sterilizacije.
- CryoPro® je medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za profesionalno uporabo. Kadar ni v uporabi, ga morate shranjevati nedosegljivega otrokom in nepooblaščenemu osebju.
- Kadar uporabljate kontaktno sondo, morate silikonsko odzračevalno cevko, ki je pritrjena na podnožje kontaktne sonde, usmeriti stran od bolnika ali uporabnika, dokler se ne strdi. Do tega pride približno 5 sekund po aktivaciji pretoka tekočega dušika, cevka pa bo ostala v nepremičnem položaju (zamrznjena) do konca postopka.

Opomba: O vseh resnih zapletih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in ustreznemu pristojnemu

organu države članice EU, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik. Za uporabnike zunaj EU: obvestiti je treba lokalnega distributerja in ustrezne pristojne organe.

POLNJENJE ENOTE

Enoto CryoPro® lahko polnite *samo s tekočim dušikom*. Enoto napolnite tako, da tekoči dušik počasi nalijete v steklenico ali pa uporabite običajen nizkotlačni pripomoček za odvzem s posode za shranjevanje (Dewarjeve posode). Glede na število lezij, ki jih je treba zdraviti, in trajanje posameznih zdravljenj morate enoto napolniti vsaj do ene tretjine največje kapacitete. Ko napolnite ogrevalno enoto, tekočina približno 30 sekund vre. Nato lahko namestite pokrov in ga tesno privijete. Šibeč, vendar slišen sikajoč zvok iz razbremenilnega ventila pomeni, da je bil v notranjosti enote dosežen običajen delovni tlak. To je običajen postopek, zato razbremenilnega ventila ne smete nikoli ovirati ali priviti. Različni dejavniki vplivajo na to, koliko časa traja od zaprtja pokrova do začetka pripravljenosti pripomočka za uporabo. Glejte priporočila v razdelku »Značilnosti delovanja«.

Bodite previdni, kadar ponovno polnite enoto CryoPro®, ki vsebuje še nekaj tekočine, saj je enota pod tlakom, ki znaša 0,8 bara. Če boste počasi odvijali pokrov, boste omogočili, da se pred odstranitvijo pokrova tlak v enoti zniža. Ob tem boste slišali sikajoč zvok, dokler tlak ne bo padel. Hlapi dušika lahko uidejo in zadenejo roko.

Opomba: Priporočamo, da pri rokovanju s tekočim dušikom upoštevate ustrezne previdnostne ukrepe, ki so opisani v varnostnem listu (VL) dobavitelja tekočega dušika. Priporočamo, da uporabljate vsaj zaščitne rokavice in varovalna očala ali podobno.

DODATNA OPREMA

Pred uporabo pritrdite pršilnik ali kontaktno sondo, saj pripomoček CryoPro® ne more delovati, kot je predvideno, brez pritrjenega pršilnika ali kontaktne sonde.

Pripomočku CryoPro® je priložen komplet standardnih odprtih razpršilnikov. Neobvezna dodatna oprema vključuje različne razpršilne konice, kontaktne sonde, gumijaste/plastične pokrove (stožce) in druge nastavke. Preglednico s seznamom dodatne opreme najdete v razdelku »Dodatna oprema«.

Opomba: Kontaktne sonde so polkritični artikli, ki prihajajo v stik s poškodovano kožo. Pomembno je, da jih pregledate, saj jih morate ob kakršnih koli znakih poškodbe površine zavreči. Praske ali napake na zlati prevleki ali odstopanje prevleke lahko povzročijo, da bolnik pride v stik s materiali ali delci pod prevleko.

Opomba: Pripomoček CryoPro® je namenjen samo za uporabo z razpršilnimi konicami, kontaktnimi sondami in dodatki proizvajalca Cortex.

NAČELO DELOVANJA

Ko je pripomoček pod tlakom in se aktivira sprožilec, začne teči LN. Pretok dušika se ustavi, ko sprostito sprožilec. Prilagajanje hitrosti pretoka LN s sprožilcem ni mogoče. Hitrost pretoka dušika prilagodite tako, da izberete ustrezni razpršilnik. Neprekinjen pretok LN brez pritiska sprožilca lahko dosežete s pritiskom sprožilca naprej in v stran. Za levičarje se sprožilec lahko namesti na levo stran glavnega ventila.

Opomba: Priporočamo, da za preprečevanje kontaminacije in omrzlin nosite zaščitne rokavice in varovalna očala ali podobno opremo.

ZDRAVLJENJE/KLINIČNA UPORABA

Vse sonde in razpršilnike pritrdite na trajno nameščeno rebričasto matico, tako da jih privijete s prsti. Ne uporabljajte prevelike sile.

Za izboljšanje prenašanja posega in zmanjšanje bolečine po posegu lahko naneseš anestetično kremo.

Opomba: Ko pripomoček med posameznimi uporabami pustite na mizi, se ves čas ali občasno sliši sikajoč zvok, ki prihaja iz razbremenilnega ventila. To je normalno in tega ne smete preprečiti.

Zamrzovanje z razprševanjem (REF OSA, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Razpršilniki so naslednji: A (odprtina 1 mm), B (odprtina 0,75 mm), C (odprtina 0,55 mm), D (odprtina 0,45 mm) ter ukrivljen razpršilnik (Bent Spray – BS, odprtina 0,55 mm) in raven razpršilnik (Straight Spray – SS, odprtina 0,55 mm), ki se uporabljata za težje dostopne predele, kot so predel za ušesi, ustnice in zunanji del nosu (da preprečite, da bi dušikov plin prišel v dihalne poti).

Izberite razpršilnik, ki omogoča dovajanje LN v količini, ki je primerna za zdravljeno lezijo. Globoko zamrzovanje je najučinkovitejše, kadar je razpršilnik blizu lezije (5–10 mm stran), saj je tekočina, ki pride iz razpršilnika, največ v bližini odprtine. Če je mogoče, je treba za bradavice nad površino kože uporabiti tangencialni pristop iz najmanj dveh strani. To omogoča, da se ledena kroglica spusti navzdol skozi bradavico in pri tem ne poškoduje okolnega tkiva. Razprševanje neposredno na lezijo (pravokotno na površino) bo povzročilo več nanosa ob straneh z manj penetracije. Da bi to preprečili, razpršujte v presledkih ali uporabite razpršilnik z manjšo odprtino.

Razpršilnik z rahlim pršenjem (Soft Spray) je namenjen zamrzovanju večjih predelov z večje razdalje (do približno 5 cm), pri katerem je potrebna večja količina hlapov. Razpršilnik počasi pomikajte naprej in nazaj ter tako »pobarvajte« površino z dušikovimi hlapci.

Adapter Luer Lock olajša uporabo hipodermične igle kot razpršilnika, premer igle pa določa hitrost pretoka LN. Hitrost pretoka je treba prilagoditi glede na zdravljeno lezijo.

Opomba: Uporaba hiperdermičnih igel ni namenjena za intralezijsko zdravljenje.

Če je razpršilnik zamašen ali če tekoči dušik teče počasi, je to lahko posledica nečistoč v tekočem dušiku. Odstranite pokrov in počakajte, da se popolnoma odtaja. Za čiščenje razpršilnika uporabite adapter za čiščenje ali zračni kompresor.

Kontaktno zamrzovanje (REF CP SP, CP 1 mm–30 mm)

Zaprte kontaktne sonde omogočajo globoko zamrzovanje z minimalnim nanosom ob straneh.

Izberite velikost sonde, ki ustreza velikosti lezije. Pred zamrzovanjem navlažite lezijo s kapljico vode ali kontaktnim gelom, da omogočite lažji prenos toplote med kožo in konico sonde. Kontaktno sondo uporabite, ko je še topla, jo na rahlo prisolnite in povlecite sprožilec. Zamrzujte, dokler se okrog konice sonde ne pojavi obroč premera 1–5 mm. Nato zamrzovanje prekinite in počakajte nekaj sekund, da se konica sonde loči od kože.

Čas zamrzovanja se razlikuje glede na uporabljeni razpršilnik ali sondo, velikost in vrsto lezije ter razdaljo med zamrzovanjem (pri razprševanju). Uporabniku svetujemo, da se seznani z literaturo o kriokirurških posegih s tekočim dušikom, ki je na voljo. Preglednica s priporočenimi časi zdravljenja indiciranih kožnih lezij je na voljo v razdelku »Priporočeni časi zdravljenja«.

Po končanem zdravljenju je treba zdravljeni predel zaščititi (običajna oskrba rane).

DEKONTAMINACIJA

Glavne enote CryoPro® ne smete avtoklavirati, lahko pa jo očistite z alkoholom (izopropilom ali etanolom). Razpršilnikov običajno ni treba čistiti, saj niso v stiku z bolnikom.

Kontaktne sonde CryoPro® so polkritični pripomočki za večkratno uporabo, ki med predvideno uporabo pridejo v stik s poškodovano kožo.

Zato je bil za pripravo pripomočka na ponovno uporabo validiran ročni postopek čiščenja skupaj s sterilizacijo z vlažno toploto. Glejte razdelek »Čiščenje in sterilizacija kontaktnih sond CryoPro®«.

SHRANJEVANJE

Shranjevanje tekočega dušika

Da zagotovite dovajanje čistega tekočega dušika, morate posodo za shranjevanje (Dewarjevo posodo) 3- do 4-krat na leto popolnoma izprazniti in nato znova napolniti. Po potrebi lahko vodo iz kristalov ledu, ki ostane v posodi, izsušite s kroženjem zraka (npr. s približno 30-minutno uporabo vakuumskega čistilnika).

Shranjevanje pripomočka CryoPro®

Močno priporočamo, da po koncu delovnika izpraznite enoto, tako da odstranite pokrov in zavržete morebitni tekoči dušik, ki je ostal v njej. NE zlivajte ga nazaj v Dewarjevo posodo, da preprečite kontaminacijo. Ko je posoda prazna, je priporočljivo, da jo najmanj 30 minut pustite stati narobe obrnjeno, preden namestite pokrov. Da bi preprečili nabiranje kondenza, morate enoto CryoPro® shranjevati z nameščenim pokrovom.

Prazen pripomoček in dodatno opremo morate shranjevati pri običajni sobni temperaturi in vlažnosti. Posebnih zahtev za shranjevanje in omejitev roka uporabnosti ni. Kontaktnih sond ni treba shranjevati v sterilnem stanju, vendar jih morate sterilizirati pred uporabo.

Življenjska doba pripomočka in dodatkov je 5 let. Življenjska doba kontaktnih sond je 5 let oziroma 100 ciklov ponovne obdelave.

VZDRŽEVANJE

Preventivno vzdrževanje ni potrebno.

ODSTRANJEVANJE

Pripomoček CryoPro® in kovinsko dodatno opremo lahko zavržete med odpadno kovino ali pa jih vrnete družbi Cortex Technology. Priporočamo, da kontaktne sonde pred odstranitvijo dekontaminirate ali pa jih odstranite kot kontaminiran material.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Pripomoček	Kapaciteta za LN ₂	Statični čas zadrževanja
CryoPro® MAXI	500 ml	20–24 ur
CryoPro® MINI	350 ml	12–14 ur

Hitrost pretoka in hitrost LN ter najdaljši čas zdravljenja so odvisni od nameščene razpršilne konice (A-D):

Razpršilna konica	A	B	C	D
Premjer odprtine (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Povprečni pretok v prvi minuti (ml/min)	54	28	15	9
Povprečna hitrost (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Ocenjen skupni čas zdravljenja v 1-minutnih ciklih (MINI/MAXI) (v minutah)	6/9	12/17	22/32	36/52

Približni čas od zaprtja pokrova po polnjenju pripomočka CryoPro®, dokler ni uporabljen za uporabo			
Toplotno stanje napolnjenega pripomočka CryoPro®	Sobna temperatura (22 ± 1 °C)		Ohlajeno (ponovno napolnjeno)
Raven napolnjenosti	Največji volumen	1/3 največjega volumna	1/3 največjega volumna
CryoPro® Maxi (500 ml)	30 sekund	1 minuta in 30 sekund	15 minut
CryoPro® Mini (350 ml)	25 sekund	1 minuta	10 minut

POJASNILO SIMBOLOV

Grafični prikaz	Opis
	Oznaka proizvajalca medicinskega pripomočka
	Oznaka datuma izdelave medicinskega pripomočka
	Oznaka kataloške številke proizvajalca, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka
	Oznaka serijske številke proizvajalca, ki omogoča identifikacijo konkretnega medicinskega pripomočka
	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo
	Označuje, da je artikel medicinski pripomoček
	Označuje nosilec, ki vsebuje edinstvene identifikacijske informacije o pripomočku
	Oznaka CE s sklicno št. priglasenega organa xxxx. Pomeni evropsko tehnično skladnost.
	Pozor: zvezni (ZDA) zakon omejuje prodajo pripomočka zdravniku oziroma na njegovo naročilo

DODATNA OPREMA

Vsi dodatki so združljivi s pripomočkoma CryoPro® Maxi in Mini.

Razpršilne konice:	Razvrstitev	Ref. koda:	Namen:
Razpršilna konica »A«, 1 mm	Ila	OS A	Odprt razpršilnik (1,0 mm)
Razpršilna konica »B«, 0,75 mm	Ila	OS B	Odprt razpršilnik (0,75 mm)
Razpršilna konica »C«, 0,55 mm	Ila	OS C	Odprt razpršilnik (0,55 mm)
Razpršilna konica »D«, 0,45 mm	Ila	OS D	Odprt razpršilnik (0,45 mm)
Podaljšek za ukrivljen razpršilnik, 0,55 mm	Ila	OS BS	Razpršilna konica, ki se uporablja za težko dostopne anatomske strukture
Podaljšek za raven razpršilnik, 0,55 mm	Ila	OS SS	Razpršilna konica, ki se uporablja za težko dostopne anatomske strukture
Mehka razpršilna konica za akne	Ila	OS SOFT	Razpršilna konica za zdravljenje aken

Kontaktne sonde:	Razvrstitev	Ref. koda:	Namen:
Kontaktna sonda z ostro konico	Ila	CP SP	Kontaktna sonda
1 mm kontaktna sonda	Ila	CP 1 mm	Kontaktna sonda
2 mm kontaktna sonda	Ila	CP 2 mm	Kontaktna sonda
3 mm kontaktna sonda	Ila	CP 3 mm	Kontaktna sonda
4 mm kontaktna sonda	Ila	CP 4 mm	Kontaktna sonda
5 mm kontaktna sonda	Ila	CP 5 mm	Kontaktna sonda
6 mm kontaktna sonda	Ila	CP 6 mm	Kontaktna sonda
8 mm kontaktna sonda	Ila	CP 8 mm	Kontaktna sonda
10 mm kontaktna sonda	Ila	CP 10 mm	Kontaktna sonda
15 mm kontaktna sonda	Ila	CP 15 mm	Kontaktna sonda
20 mm kontaktna sonda	Ila	CP 20 mm	Kontaktna sonda
30 mm kontaktna sonda	Ila	CP 30 mm	Kontaktna sonda

Pokrivi:	Razvrstitev	Ref. koda:	Namen:
Gumijasti stožci	I	RUB	Uporablja se kot mehanska pregrada za omejitev odprtega razprševanja, da vpliva samo na zdravljeno kožo
Disk Lexan	I	LEXAN	Uporablja se kot mehanska pregrada za omejitev odprtega razprševanja, da vpliva samo na zdravljeno kožo

Nastavki:	Razvrstitev	Ref. koda:	Namen:
Omejevalnik odprtega pretoka	n.r.	OFR	Zapira pretok tekočega dušika, kadar ni pritrjen noben dulec ali kontaktna sonda.
Adapter Luer Lock	Ila	OS LL	Omogoča pritrditev hipodermične igle, ki ustreza standardu za ženski vmesnik Luer Lock ISO 80369-7.
Adapter za čiščenje razpršilne konice	n.r.	TCA	Uporablja se za spiranje zamašenih razpršilnikov (odstranjuje delce, ki ovirajo pretok)

Za vizualni pregled dodatkov: Glejte priloženi dokument »Z11006.xx Treatment accessories and handling devices« (Dodatna oprema za zdravljenje in pripomočki za rokovanje» na našem spletnem mestu www.cortex.dk.

PRIPOROČENI ČASI ZDRAVLJENJA

V spodnji preglednici so navedena priporočila za zdravljenje različnih kožnih lezij s tekočim dušikom. Prikazani so tehnika, čas zamrzovanja v sekundah, število ciklov zamrzovanja in odtajanja (FTC – freeze-thaw-cycle), rob okrog zdravljene lezije in število zdravljenj za indicirane benigne in predmaligne/ maligne kožne lezije. Priporočena kriokirurška tehnika je lahko odprto razprševanje (OS – open spray), kontaktna sonda (CP – contact probe), ali rahlo pršenje (SS – Soft Spray).

Benigne lezije	Tehnika	Čas zamrzovanja (s)	FTC	Rob (mm)	Število zdravljenj
Akne	OS/CP/SS	od 5 do 15	1	1	1
Dermatofibrom	OS/CP	od 20 do 60	1	2	2
Hemangiom	OS/CP	10	1	<1	1
Hipertrofična brazgotina	OS/CP	20	1	2	1
Keloid	OS/CP	30	1-3	2	3
Seboroična keratoza	OS	od 10 do 15	1-3	<1	od 1 do 3
Miksoidna cista	OS/CP	5	1	od 1 do 2	1
Pigmentni granulom	OS	15	1	<1	1
Enostavni papilomi kože	OS/CP	5	1	od 1 do 2	1
Solar Lentigo	OS	5	1	<1	1
Virusne bradavice	Tehnika	Čas zamrzovanja (s)	FTC	Rob (mm)	Število zdravljenj
Anogenitalne (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	od 3 do 4
Navadne (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Ploščate (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mozaične	OS	30	1	od 3 do 5	4
Plantarne (verruca plantaris)	OS	20	1	2	od 3 do 4
Predmaligne/ maligne lezije:	Tehnika	Čas zamrzovanja (s)	FTC	Rob (mm)	Število zdravljenj
Aktinotična keratoza	OS	od 5 do 20	1	od 1 do 2	1
Bazalnočelični karcinom	OS	od 60 do 90	od 1 do 3	5	1
Bowenova bolezen	OS	od 15 do 30	od 1 do 2	3	1
Skvamozni karcinom	OS	od 60 do 90	od 1 do 3	5	1

OS: odprto razprševanje CP: kontaktna sonda SS: rahlo pršenje

Zgornja preglednica temelji na priporočilih iz literature:
Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 Dec 15;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 Apr 1;101(7):399–406.
Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4th ed.). CRC Press.
<https://doi.org/10.1201/b17660>

ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA KONTAKTNIH SOND CRYOPRO®

V skladu z ISO 17664-1:2021 preglednica B.1 – Navodila za ponovno obdelavo (medicinski pripomočki za večkratno uporabo).

Proizvajalec: Cortex Technology Aps Metoda: Simbol: Pripomoček(-i): Kontaktne sonde CryoPro® (REF. CP.SP, CP.1 mm–30 mm)	
OPOZORILA	Pripomočki so dobavljeni v nesterilnem stanju ter jih je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Med postopkom čiščenja morate uporabljati rokavice, zaščitna očala in primerna zaščitna oblačila. Če s površine kontaktne sonde ne odstranite onesnaževal, lahko s tem ogrozite pravilno delovanje, njeno varno uporabo in nadaljnji postopek sterilizacije. Priporočljiva je samo sterilizacija z vročo paro. Druge metode sterilizacije, ki temeljijo na npr. plinskem EtO, tekočih kemikalijah, suhi toploti, VHP ali ionizirajočem sevanju, niso bile validirane kot učinkovite in lahko povzročijo poškodbe izdelka. V izogib opeklinam pustite, da se pripomočki po sterilizaciji ohladijo (vsaj 30 minut).
Omejitve pri ponovni obdelavi:	Ponovna obdelava ima minimalen učinek na kontaktne sonde. Konec življenjske dobe je odvisen od fizične obrabe. Kontaktnih sond ne uporabljajte, če je z zlatom prevlečeni uporabljeni del spremenjene barve ali kaže znake fizične poškodbe (npr. praske). Medeninasti del sonde z navojem ob izgubi sijaja postane rjave/črne barve. To je normalen proces, ki ne vpliva na delovanje izdelka in je samo estetske narave. Kontaktne sonde so bile uspešno validirane, da prestanejo do 100 ciklov čiščenja in sterilizacije. Sondo zamenjajte po 100 ciklih ponovne obdelave ali ob spremembi barve ali fizični poškodbi zlate prevleke na delu, ki lahko pride v stik z bolnikom.

NAVODILA	
Začetno zdravljenje na točki uporabe	V izogib kontaminaciji morate kontaktno sondo med prevozom od avtoklava do točke uporabe hraniti v sterilizacijski vrečki. Ob odprtju sterilizacijske vrečke pazite, da sonde pred uporabo ne kontaminirate. Zaščitni silikonski pokrovček je treba zamenjati s silikonsko odzračevalno cevko, pred uporabo pa morate odstraniti silikonski zatič. Na točki uporabe morate pregledati, ali je površina kontaktne sonde nepoškodovana. Kontaktno sondo morate v primeru spremembe barve ali napak površine zlate prevleke zavreči. Po uporabi kontaktno sondo snemite s pripomočka CryoPro®. S čisto krpo, ki ne pušča vlaken, odstranite vso večjo umazanijo. Pred ponovno uporabo morate kontaktno sondo očistiti in sterilizirati po spodaj opisanem validiranem postopku.
Priprava pred čiščenjem	Silikonsko odzračevalno cevko na kontaktni sondi zamenjajte z zaščitnim silikonskim pokrovčkom (glejte spodnjo sliko). Prav tako na medeninasti navoj pritrdite silikonski zatič, saj bi morebitni vdor tekočine med zamrzovanjem preprečil pretok dušika med uporabo. ← Silikonski zatič ← Zaščitni silikonski pokrovček
Čiščenje: Avtomatsko	Kontaktne sonde niso primerne za ultrazvočne ali avtomatske postopke čiščenja zaradi tveganja vdora tekočine, ki bi lahko preprečil pretok dušika. Zato je opisana samo ročna metoda čiščenja.

NAVODILA				
Čiščenje: Ročno	Čistilo: Detergent Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent proizvajalca Steris. Sestava detergenta je prikazana spodaj:			
	Ime		Identifikator izdelka	
	Etoksilirana alkoholna površinsko aktivna snov		(št. CAS) 68439-46-3	
	Pol(oksi-1, 2-etandiol), .alfa.fenil-.omega.-hidroksi		(št. CAS) 9004-78-8	
	1-oktanamin, N,N-dimetil-, N-oksidi		(št. CAS) 2605-78-9 (št. REACH) 01-2119409076-45-0002	
	Polimer metiloksirana z oksiranom		(št. CAS) 9003-11-6	
Navodila za čiščenje:				
1. Detergent razredčite v vodi iz pipe (1 ml detergenta na 1 liter vode kot odmerjanje v najslabšem primeru).				
2. Po namestitvi silikonskih zaščitnih pokrovčkov potopite celotno kontaktno sondo v raztopino in jo pustite 5 minut.				
3. Previdno odstranite kontaktno sondo iz raztopine in jo vsaj 1 minuto ščetkajte, da odstranite vidne ostanke. Uporabite mehko najlonsko ščetko, ki ne opraska površine.				
4. Kontaktno sondo vsaj 1 minuto spirajte pod tekočo vodo in ščetkajte, dokler ni vidno čista. Uporabite lahko vodo iz pipe.				
Postopek čiščenja morate opraviti pred sterilizacijo.				
Razkuževanje	Kontaktne sonde CryoPro® niso namenjene za razkuževanje. Navodilo za sterilizacijo je podano spodaj.			
Sušenje	K kontaktno sondo osušite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken, in jo pripravite za sterilizacijo.			
Vzdrževanje, pregled in testiranje	1. Kontaktno sondo preglejte glede morebitnih vidnih ostankov.			
2. Kontaktno sondo preglejte glede morebitnih znakov poškodovane površine. V takem primeru morate kontaktno sondo zavreči, saj praske na površini prevleke ali odstopanje prevleke lahko povzročijo, da bolnik pride v stik z materiali ali delci pod prevleko, ki niso biokompatibilni.				
Embalaza	Očiščeno kontaktno sondo namestite v enojno vrečko, primerno za sterilizacijo s paro (test sterilizacije je bil validiran z vrečkami WIPAK STERIKING® See-through Heat-sealable Pouches).			
Sterilizacija	Prepričajte se, da silikonska odzračevalna cevka ni nameščena in da sta med postopkom sterilizacije nameščena zaščitni silikonski pokrovček in zatič, ki preprečujeta vstop pare/vode v lumen znotraj pripomočka. Če se v sondu ujame voda, med uporabo zamrzne in prepreči pretok dušika.			
	Parametri obdelave, ki so bili validirani za učinkovito doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti (SAL – sterility assurance level) 1 x 10-6, so povzeti spodaj:			
	Tip cikla avtoklaviranja	Temperatura	Čas izpostavljenosti (min.)	Čas sušenja (min.)
	Težnostni izpodriv (avtoklav tipa N)	121 °C	15 minut	20 minut
Pustite, da se sterilizirani pripomočki vsaj 30 minut ustrezno hladijo na sobno temperaturo v namenskem prostoru s čim manj motnjami in zračnim pretokom.				
Ne odpirajte sterilizacijske vrečke, dokler pripomočka ne prenesete na mesto uporabe. Silikonske odzračevalne cevke ne nameščajte, dokler pripomočka ne prenesete na mesto uporabe.				
Shranjevanje	Kontaktne sonde CryoPro® morate shranjevati pri običajni sobni temperaturi in vlažnosti. Razen tega ni posebnih zahtev za shranjevanje in omejitev roka uporabnosti.			
Kontaktne sonde so namenjene za sterilizacijo pred uporabo in se lahko shranjujejo po specifikacijah proizvajalca sterilizacijskih vrečk.				
Dodatne informacije				
Kontaktni podatki proizvajalca				
Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Danska Tel. št.: +45 98574100, E-naslov: cortex@cortex.dk				

Zgornja navodila je validiral proizvajalec medicinskega pripomočka v smislu, da je z njimi mogoče pripraviti kontaktne sonde za uporabo. Odgovornost izvajalca ponovne obdelave je, da zagotovi, da se z obdelavo, ki se dejansko izvede z opremo, materiali in osebjem v prostorih za ponovno obdelavo, doseže zeleni rezultat. To zahteva verifikacijo in/ali validacijo ter rutinsko spremljanje postopka.

Datum izdaje: 2025-01-31

ТАБЛИЦА САДРЖАЈА

Намена.....	Страница 160
Нежељена дејства.....	Страница 160
Предвиђене циљне групе.....	Страница 160
Индикације.....	Страница 160
Контраиндикације.....	Страница 160
Упозорења.....	Страница 160
Пуњење јединице.....	Страница 161
Прибори.....	Страница 161
Принцип рада.....	Страница 161
Лечење/Клиничка примена.....	Страница 161
Деконтаминација.....	Страница 162
Складиштење.....	Страница 162
Одржавање.....	Страница 162
Одлагање.....	Страница 162
Техничке карактеристике.....	Страница 162
Објашњење симбола.....	Страница 162
Прибори.....	Страница 163
Препоручени термини третмана.....	Страница 164
Чишћење и стерилизација контактних сонди CryoPro®.....	Страница 165

CryoPro® је активни неимплантабилни (који се не може уградити) медицински уређај намењен криохируршком лечењу кожных лезија смрзавањем ткива. Уређај CryoPro® намењен је за пуњење течним азотом (ТА). Након активације, ТА се избацује кроз потопљену цев до врха уређаја, где се могу причврстити различити отвори за распршивање или контактне сонде.

НАМЕНА

CryoPro® је преносиви инструмент за криохирургију коже који примењује локализовану употребу течног азота за лечење кожных лезија смрзавањем ткива. Лечење могу водити здравствени радници, укључујући дерматологе, породични лекари и медицинске сестре обучене за криохирургију, у адекватном клиничком окружењу које је добро осветљено и проветрено, користећи отворене технике распршивања или контактне сонде.

Примена криохирургије се адекватно подноси, брза је, једноставна за примену и не узрокује системске nuslojave.

НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА

Привремена нежељена дејства;

- Бол током и/или кратко након третмана, као и стварање була и локални оток, представљају главна привремена нежељена дејства.

Дуготрајне компликације;

- У неким случајевима пацијент може развити хипопигментацију лезије и/или периферну хиперпигментацију. Ризик од трајне хипопигментације већи је код тамнопутих особа.

ПРЕДВИЂЕНЕ ЦИЉНЕ ГРУПЕ

Уређај се може користити за све групе пацијената без обзира на старост, пол и расу. Међутим, искључена су одојчад као и тамнопуте особе које не желе прихватити промене у пигментацији.

ИНДИКАЦИЈЕ

CryoPro® је назначен за следеће доброћудне лезије коже:

Акне, дерматофиброме, хемангиоме, хипертрофичне ожилке, келоиде, себоричне кератозе, миксоидне цисте, пиогене грануломе, кожне брадавице, соларни лентиги и вирусне брадавице (аногениталне, обичне, равне, мозаичне, плантарне).

Неколико премалигних/злоћудних лезија такође се могу лечити криотерапијом:

Активична кератоза, карцином базалних станица (BCC), Бовенова болест, карцином сквамозних станица (SCC).

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- BCC/SCC лезије са карактеристикама високог ризика
- Лезије где је потребна патологија
- Ранија осетљивост на криохирургију
- Имуносупресија
- Поремећај васкуларног снабдевања
- Употреба антикоагуланса
- Третман на подручјима изнад истакнутих костију или површинских живаца
- Тумори с неодређеним ивицама
- Неспремност на промене пигмента (већи ризик код тамнопутих особа)
- Одојчади
- За пацијенте с псоритичним артритисом, криохируршко лечење може у ретким случајевима бити окидач за погоршање стања.

Додатне информације о контраиндикацијама потражите у релевантној литератури, нпр. Clebak KT и др. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions (Криохирургија коже за уобичајена стања коже). Am Fam Physician. 2020 Април 1;101(7):399-406.

УПОЗОРЕЊА

- Никада немојте користити јединицу CryoPro® без постављеног отвора за распршивање или контактне сонде. Прекомерна количина испуштене течности ако се јединица користи без прикљученог распршивача или сонде може озбиљно повредити пацијента. Ограничавач протока (прибор) може се причврстити како би се спречио проток азота ако отвор за распршивање или контактна сонда нису на месту.
- Након пуњења, поклопац се мора монтирати и чврсто затегнути.
- CryoPro® треба држати у вертикалном положају када се користи. Течни азот може исцурити кроз сигурносни вентил ако се јединица држи у положају који омогућује контакт течности унутар боце с поклопцем. Налет азота који цури може доћи до руке корисника и/или пацијента.
- Немојте користити јединицу ако је вентил за смањење притиска блокиран или ако је био неовлашћено намештен или је јединица на неки други начин оштећена. То може узроковати претерани притисак и насилно испуштање азота, излажући пацијента, корисника и друге особе опасностима.
- Јединица се може охладити (видљив лед на поклопцу и цеви за распршивање) након дуге употребе. Оставите јединицу да се отопи пре наставка третмана.
- Припазите на знакове кvara изолације – боца ће се смрзнути. НЕ КОРИСТИТИ ако је боца прекривена ледом.
- Будите опрезни при отварању јединице под притиском. Полако отворите поклопац. Јединица може још увек бити под притиском чак и ако више нема заостале течности.
- НЕМОЈТЕ прскати на отворене ране, у телесне отворе или у очи.
- Користите течни азот само у добро проветреној просторији. Испарени азот може узроковати гушење.
- Немојте користити контактне сонде са знаковима оштећења површине. Огреботине или олабављене површинске преслаке могу довести пацијента у контакт с материјалима или остацима испод.
- Немојте користити CryoPro® јединицу ако постоје знакови озбиљног оштећења током транспорта или ненамерног отварања паковања пре прве употребе.
- Током процеса чишћења треба носити рукавице, заштитне наочаре и прикладну заштитну одећу.
- Неуспех уклањања загађивача с површине контактне сонде могао би угрозити исправно функционисање, њену сигурну употребу и каснији процес стерилизације.
- CryoPro® је медицински уређај намењен само за професионалну употребу. Када се не користи, мора се држати изван дохвата деце и неовлашћеног особља.
- Када користите контактну сонду, силиконска вентилијска цев, која је причвршћена на базу контактне сонде, мора бити удаљена од пацијента или корисника док не очврсне. То ће се догодити отприлике

CryoPro® НЕ сме се користити изван горе наведених назнака.

5 секунди након активирања протока течног азота и епрувета ће остати у фиксном положају (замрзнута) током остатка поступка.

Напомена: Сваки озбиљан инцидент који се догоди у вези с уређајем мора се пријавити произвођачу и релевантном надлежном телу државе чланице ЕУ у којој корисник и/или пацијент регистрован. За кориснике изван ЕУ: локални дистрибутер и релевантна надлежна тела морају бити обавештени.

ПУЊЕЊЕ ЈЕДИНИЦЕ

CryoPro® јединицу треба пунити *само течним азотом*. Напуните јединицу лаганим уливањем течног азота у боцу или коришћењем стандардног уређаја за црљење из резервоара са ниским притиском (dewar). Зависно о броју лезија које треба третирати и трајању појединачних третмана, јединицу треба напунити до најмање једне трећине максималног капацитета. Након пуњења загрејане јединице, течност ће прокључати након отпр. 30 секунди. Након тога, поклопац се може монтирати и чврсто затегнути. Слаб, али чујан шиштави звук из вентила за смањење притиска указује на то да је унутар јединице постигнут нормални радни притисак. Ово је стандардно а сигурносни вентил никада не сме бити блокиран или затегнут. Разни фактори утичу на време које је потребно од затварања поклопаца до тренутка када је уређај спреман за употребу. Погледајте препоруке у одељку „Техничке карактеристике“.

Треба бити опрезан при поновном пуњењу CryoPro® који садржи засољену течност јер је јединица под притиском од 0,8 бара. Лаганим одвртањем поклопаца омогући ћете пад притиска у јединици пре него што се горњи део скине. То је праћено чујним шиштавим звуком све док се притисак у потпуности не смањи. Испарени азот може изаћи и доћи до руку.

Напомена: Приликом руковања течним азотом (ТА) препоручује се предузимање одговарајућих мера опреза како је прописано у Сигурносно-техничком листу (SDS) од ТА добављача. Као минимум, препоручује се коришћење заштитних рукавица и заштитних наочара или слично.

ПРИБОРИ

Пре употребе причврстите отвор за распршивање или контактну сонду, будући да CryoPro® не може обављати своју намерену употребу без причвршћеног отвора за распршивање или контактне сонде.

CryoPro® се испоручује са сетом стандардних отвора за распршивање. Додатни прибор укључује разне наставке за прскање, контактне сонде, гумене/пластичне поклопце (конусе) и друге додатке. Таблица с пописом прибора налази се у одељку „Прибори“.

Напомена: Контактне сонде су полу-критични предмети који долазе у додир с нетакнутом кожом. Важно их је прегледати јер се морају бацити ако имају било каквих знакова оштећене површине. Огреботине или недостаци на златној пресвлачи могу довести пацијента у контакт с материјалима или остацима испод.

Напомена: CryoPro® је намењен само за коришћење с врховима за прскање, контактним сондама и прибором произведеним од фирме Cortex.

ПРИНЦИП РАДА

Када је уређај под притиском и активирања ручица окидача, започеће проток ТА-а. Проток азота ће престати када се отпусти ручица окидача. Подешавање протока ТА-а није могуће помоћу ручке окидача. Брзина протока азота подешава се одабиром одговарајућег отвора за распршивање. Континуирани проток ТА-а без притисака ручке може се постићи гурањем ручке напред и у страну. За леворуке кориснике, ручка окидача може се поставити на леву страну главног вентила. Напомена: Како би се избегло загађење и опекотине од хладноће, препоручује се коришћење заштитних рукавица и заштитних наочара или слично.

ЛЕЧЕЊЕ/КЛИНИЧКА ПРИМЕНА

Све сонде и отвори за распршивање монтирани су у трајно причвршћену назубљену матицу чврсто стегнутим прстима. Немојте примењивати претерану силу.

Може се ставити крема за анестезију како би се побољшала подношљивост поступка и смањила бол након третмана.

Напомена: Када се остави на столу између два коришћења, из сигурносног вентила ће се чути стално или повремено шиштање. То је нормално и не треба га спречавати.

Замрзавање распршивањем ([REF] OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Отвори за распршивање укључују: А (отвор 1 мм), В (отвор 0,75 мм), С (отвор 0,55 мм), D (отвор 0,45 мм), као и „Bent Spray“ отвор (BS, отвор 0,55 мм) и „Straight Spray“ (SS, отвор 0,55 мм) обоје за тешко доступна подручја као што су иза ушију, усне и нос (како би се избегао улазак азота у душе путеве).

Одаберите отвор за распршивање који даје ТА излаз прикладан за лезију коју треба лечити. Дубинско смрзавање се најбоље постиже када је отвор за распршивање близу лезије (удаљеност 5 - 10 мм) јер се садржај течности распршивања повећава са повећањем близине отвора. Кад је могуће, уздигнутим брадавицама треба приступити тангенцијално с најмање две стране. То омогућује леденој кугли да се помиче кроз брадавицу штедећи околну ткиво. Распршивање директно на лезију (вертикално на површину) узроковаће веће бочно ширење с мањим продирањем. Како бисте то избегли, примените распршивање повремено или употребите мањи отвор.

Отвор „Soft Spray“ је за замрзавање већих површина на већој удаљености (до отпр. 5 cm) с већим садржајем паре. Полако померајте отвор напред-назад и тако „обојите“ површину испареним азотом.

„Luer Lock“ адаптер олакшава коришћење поткожних игле као отвора за распршивање, а пречник игле одређује брзину протока ТА-а. Брзина протока мора се прилагодити према лезији која се лечи.

Напомена: Коришћење хипердермичних игала није намењено за интралезионално лечење.

Ако је распршивач зачепљен или течни азот тече споро, то може бити због нечистоће у течном азоту. Скините поклопац и оставите да се потпуно отопи. За чишћење отвора за распршивање користите адаптер за чишћење или компресор за ваздух.

Замрзавање контакта ([REF] CP SP, CP 1mm-30mm)

Сонде са затвореним контактом омогућују дубинско замрзавање уз минимално бочно ширење.

Одаберите величину сонде која одговара величини лезије. Наквасите лезију с капљицом воде или контактним гелом пре замрзавања како бисте олакшали пренос топлоте између коже и врха сонде. Примените контактну сонду док је још топла лаганим притиском и повуците ручицу окидача. Наставите замрзавати док се око врха сонде не појави ореол од 1-5 мм. Затим зауставите замрзавање и оставите неколико секунди да се врх сонде одвоји од коже.

Време замрзавања зависи од коришћеног отвора или сонде, величине и врсте лезије и удаљености замрзавање (само распршивача). Корисник се подстиче за упознавање с доступном литературом о крихирургији коришћењем течног азота. Таблица с препорученим трајањем третмана за назначене лезије коже налази се у одељку „Препоручено време третмана“. Након третмана третирано подручје мора бити заштићено (нормална нега ране).

ДЕКОНТАМИНАЦИЈА

Главна CryoPro® јединица није предвиђена да буде обрађена у аутоклаву, али се може чистити алкохолом (изопропил или етанол). Уобичајено, отворе за распршивање не треба чистити јер нису у контакту с пацијентом.

Контактне сонде CryoPro® су полу-критични уређаји за виšekратну употребу који могу доћи у контакт са повређеном кожом током наменске употребе. Из тог разлога, поступак ручног чишћења заједно с поступком стерилизације влажном топлотом може припремити уређај за поновну употребу. Погледајте одељак „Чишћење и стерилизација контактних сонди CryoPro®“.

СКЛАДИШТЕЊЕ

Складиштење течног азота

Како би се осигурало чисто снабдевање течним азотом, резервоар за складиштење (dewar) мора се потпуно испразнити пре поновног пуњења 3 - 4 пута годишње. Ако је потребно, вода из ледених кристала преосталих унутар резервоара може се исушити стварањем циркулације ваздуха (нпр. коришћењем усисача око 30 минута).

Складиштење CryoPro® уређаја

На крају радног дана топло се препоручује пражњење јединице уклањањем поклопца и одбацивањем вишка течног азота. HEMOJTE га сипати натраг у резервоар за складиштење (dewar) како бисте избегли загађење. Након што се боца испразни, препоручује се држање бочице наопак минимално 30 минута пре стављања поклопца. Како би се избегло накупљање кондензације, уређај CryoPro® треба чувати с поклопцем.

Празан уређај и прибор морају се чувати на редовној собној температури и влажности. Не постоје посебни захтеви за складиштење нити ограничења у погледу рока трајања. Контактне сонде не морају да се чувају у стерилном стању, већ се морају стерилисати пре употребе.

Век трајања уређаја и прибора је 5 година. Век трајања контактних сонди је 5 година или 100 циклуса поновне обраде.

ОДРЖАВАЊЕ

Није потребно превентивно одржавање.

ОДЛАГАЊЕ

CryoPro® и метални додаци могу се одложити као метални отпад или вратити компанији Cortex Technology за одлагање. Препоручљиво је деконтаминирати контактне сонде пре одлагања или одложити као контаминирани материјал.

ТЕХНИЧКЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ

Уређај	ТА капацитет	Статичко време задржавања
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 сати
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 сати

Flowet og hastigheden af LN og den maksimale behandlingstid afhænger af den monterede sprøjtespids (A-D):

Врх распршивача	A	B	C	D
Пречник рупе (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Просечан проток унутар прве минуте (mL/min)	54	28	15	9
Просечна брзина (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Процењено укупно време третмана у сесијама од 1 минуте (MINI/MAXI) (минути)	6/9	12/17	22/32	36/52

Приближно време од затварања поклопца након пуњења уређаја CryoPro® до његове спремности за употребу

CryoPro® топлотно стање када је напуњен	Собна температура (22±1 °C)		Охлађен (поновно напуњен)
Ниво пуњења	Максимална јачина звука	1/3 максималне јачине звука	1/3 максималне јачине звука
CryoPro® Maxi (500 mL)	30 секунди	1 минута и 30 секунди	15 минута
CryoPro® Mini (350 mL)	25 секунди	1 минута	10 минута

ОБЈАШЊЕЊЕ СИМБОЛА

Графичко	Објашњење
	Означава произвођача медицинског производа
	Означава датум када је медицински производ произведен.
	Означава каталогски број произвођача како би се медицински производ могао идентификовати
	Означава серијски број произвођача како би се одређени медицински уређај могао идентификовати
	Означава потребу да корисник погледа упутства за употребу
	Означава да је предмет медицински уређај
	Означава оператера који садржи јединствене информације о идентификатору уређаја
	Ознака CE с референцом пријављеног органа бр. xxxx. Означава европску техничку усклађеност.
	Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по налогу лекара.

ПРИБОРИ

Сви додаци компатибилни су с CryoPro® Maxi и Mini.

Врх распршивача:	Класификација	Реф. код:	Сврха:
Врх распршивача „А“, 1 mm	Ila	OS A	Отвор за распршивање (1,0 mm)
Врх распршивача „В“, 0,75 mm	Ila	OS B	Отвор за распршивање (0,75 mm)
Врх распршивача „С“, 0,55 mm	Ila	OS C	Отвор за распршивање (0,55 mm)
Врх распршивача „Д“, 0,45 mm	Ila	OS D	Отвор за распршивање (0,45 mm)
Наставак „Bent Spray“, 0,55 mm	Ila	OS BS	Врх распршивача који се користи за приступ тешко доступним анатомским структурама
Наставак „Straight Spray“, 0,55 mm	Ila	OS SS	Врх распршивача који се користи за приступ тешко доступним анатомским структурама
Врх распршивача против акни	Ila	OS SOFT	Врх распршивача који се користи за лечење акни

Контактне сонде:	Класификација	Реф. код:	Сврха:
Контактна сонда с оштрим врхом	Ila	CP SP	Контактна сонда
Контактна сонда од 1 mm	Ila	CP 1 mm	Контактна сонда
Контактна сонда од 2 mm	Ila	CP 2 mm	Контактна сонда
Контактна сонда од 3 mm	Ila	CP 3 mm	Контактна сонда
Контактна сонда од 4 mm	Ila	CP 4 mm	Контактна сонда
Контактна сонда од 5 mm	Ila	CP 5 mm	Контактна сонда
Контактна сонда од 6 mm	Ila	CP 6 mm	Контактна сонда
Контактна сонда од 8 mm	Ila	CP 8 mm	Контактна сонда
Контактна сонда од 10 mm	Ila	CP 10 mm	Контактна сонда
Контактна сонда од 15 mm	Ila	CP 15 mm	Контактна сонда
Контактна сонда од 20 mm	Ila	CP 20 mm	Контактна сонда
Контактна сонда од 30 mm	Ila	CP 30 mm	Контактна сонда

Омот:	Класификација	Реф. код:	Сврха:
Гумени конуси	I	RUB	Користи се као механичка баријера за ограничавање отвора за распршивање да утиче само на кожу која се треба третирати
Lexan Disc	I	LEXAN	Користи се као механичка баријера за ограничавање отвора за распршивање да утиче само на кожу која се треба третирати

Прилози:	Класификација	Реф. код:	Сврха:
Ограничивач отвореног протока	N.A.	OFR	Блокира проток течног азота када није причвршћена млазница или контактна сонда.
„Luer Lock“ адаптер	Ila	OS LL	Омогућује причвршћивање хиподермичке игле у складу с „ISO 80369-7 женским luer lock интерфејсом“.
Адаптер за чишћење врха распршивача	N.A.	TCA	Користи се за испирање зачепљених отвора за распршивање (уклања честице које блокирају проток)

За визуализацију прибора: Погледајте приложени „Z11006.xx Прибор за лечење и уређаји за руковање“ на нашој веб страници www.cortex.dk.

ПРЕПОРУЧЕНИ ТЕРМИНИ ТРЕТМАНА

Доња таблица приказује попис препорука за лечење различитих кожних лезија помоћу течног азота. Техника, време замрзавања у секундама, број циклуса смрзавања-одмрзавања (FTC), ивица око третиране лезије и број третмана приказани су за назначене доброћудне и премалигне/злоћудне лезије коже. Препоручени криохируршки захват може бити изведен техником отвореног распршивања (OS), контактне сонде (CP) или меког распршивања (SS).

Доброћудне лезије	Техника	Време замрзавања (s)	FTC	Ивица (mm)	Третмани лечења
Акне	OS/CP/SS	5 до 15	1	1	1
Дерматофибром	OS/CP	20 до 60	1	2	2
Хемангиома	OS/CP	10	1	<1	1
Хипертрофични ожиљак	OS/CP	20	1	2	1
Келоид	OS/CP	30	1-3	2	3
Себореична кератоза	OS	10 до 15	1-3	<1	1 до 3
Миксоидна циста	OS/CP	5	1	1 до 2	1
Пиогени гранулом	OS	15	1	<1	1
Ознаке на кожи	OS/CP	5	1	1 до 2	1
Соларни лентиго	OS	5	1	<1	1
Вирусне брадавице	Техника	Време замрзавања (s)	FTC	Ивица (mm)	Третмани лечења
Аногенитални (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 до 4
Обична (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Равна (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Мозаична	OS	30	1	3 до 5	4
Плантарна (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 до 4

Премалигне/ злоћудне лезије:	Техника	Време замрзавања (s)	FTC	Ивица (mm)	Третмани лечења
Актинична кератоза	OS	5 до 20	1	1 до 2	1
Базоцелуларни карцином (BCC)	OS	60 до 90	1 до 3	5	1
Бовенова болест	OS	15 до 30	1 до 2	3	1
Карцином плочастих станица (SCC)	OS	60 до 90	1 до 3	5	1

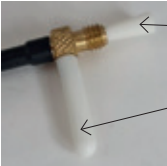
OS: Отвор за распршивање CP: Контактне сонде SS: „Soft Spray“

Горња таблица темељи се на препорукама из литературе:
Zimmerman EE, Crawford P. Криохирургија коже. Am Fam Physician. 2012 Децембар 15;86(12):1118-24.
Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions (Криохирургија коже за уобичајена стања коже). Am Fam Physician. 2020 Април 1;101(7):399-406.
Pasquali, Paola. (2015). Криохирургија: Практични приручник. 10.1007/978-3-662-43939-5.
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Криохирургија коже: Начела и клиничка пракса (4. издање). CRC Press.
<https://doi.org/10.1201/b17660>

ЧИШЋЕЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА КОНТАКТНИХ СОНДИ CRYOPRO®

Према ISO 17664-1:2021 Таблици Б.1 – Упутства за обраду (медицински уређаји за виšekратну употребу).

Произвођач: Cortex Technology Aps	
Метода: Символ:	
Уређај(и): Контактне сонде CryoPro® (REF CP SP, CP 1mm-30mm)	
УПОЗОРЕЊА	Уређаји се испоручују у нестерилном стању и пре употребе морају се очистити и стерилисати. Током процеса чишћења треба носити рукавице, заштитне наочаре и прикладну заштитну одећу. Неуспех уклањања загађивача с површине контактне сонде могао би угрозити исправно функционисање, њену сигурну употребу и каснији процес стерилизације. Препоручује се само стерилизација врућом паром. Друге методе стерилизације темељене на нпр. EtO плин, текуће хемикалије, суву топлоту, VHP или јонизујуће зрачење нису потврђени као учинковити и могу узроковати физичку штету производу. Како бисте избегли опекотине, оставите уређаје да се охладе након стерилизације (најмање 30 минута).
Ограничења обраде:	Поновна обрада има минималан учинак на контактне сонде. Крај века трајања одређен је физичким трошењем. Немојте користити контактне сонде ако је нанети део обложен златом променио боју или има знакове физичког оштећења (нпр. огреботине). Месингани део сонде с навојем постаће смеђи/црни како тамни. Ово је нормалан процес који не утиче на функционалност производа и чисто је козметичке природе. Контактне сонде су успешно потврђене да издрже до 100 циклуса чишћења и стерилизације. Замените сонду након 100 циклуса поновне обраде или у случају промене боје или физичког оштећења златне облоге на делу који би могао доћи у контакт с пацијентом.

УПУТСТВА	
Почетни третман на месту употребе	Како бисте избегли загађење, контактну сонду треба држати у врећици за стерилизацију током транспорта од аутоклава до места употребе. Приликом отварања врећице за стерилизацију, пазите да не покварите сонду пре употребе. Заштитни силиконски поклопац потребно је заменити силиконском вентилационом цевчицом, а силиконски клин се мора уклонити пре употребе. На месту употребе мора се проверити да је ли површина контактне сонде нетакнута. Контактна сонда мора се бацити у случају промене боје или површинских недостатака у златној облози. Након употребе, одвојите контактну сонду од CryoPro®-а. Уклоните сву велику прљавштину чистом марамицом која не оставља длачице. Пре поновне употребе, контактна сонда се мора очистити и стерилизовати према потврђеном поступку описаном у наставку.
Припрема пре чишћења	Замените силиконску вентилациону цевчицу, на контактної сонди са заштитним силиконским поклопцем (погледајте слику испод). Такође, причврстите силиконски клин у месингани навој, будући да свака течност која уђе може блокирати проток азота током употребе када се замрзне.  Силиконски клин Заштитни силиконски поклопац
Чишћење: Аутоматско	Контактне сонде нису прикладне за ултразвучне или аутоматске процесе чишћења због ризика од уласка течности која може блокирати проток азота. Стога је предвиђена само ручна метода чишћења.

УПУТСТВА				
Чишћење: Ручно	Средство за чишћење: Prolystica 2X Концентрат неутралног детерџента произвођача Steris. Састав детерџента приказан је у наставку:			
	Име		Идентификатор производа	
	Етоксиларани алкохол сурфактант		(CAS Бр) 68439-46-3	
	Поли(окси-1,2-етандиол), алфа-фенил-омега-хидрокси-		(CAS Бр) 9004-78-8	
	1-Октанамин, Н,Н-диметил-, Н-оксид		(CAS Бр) 2605-78-9 (REACH No) 01-2119409076-45-0002	
	Метил-оксиран полимер с оксираном		(CAS Бр) 9003-11-6	
Упутства за чишћење: 1. Разредите детерџент у води из славине (1 ml детерџента на литар воде, као најгоре могуће дозирање). 2. Након што је заштитни силиконски поклопац постављен, потопите целу контактну сонду у раствор и оставите 5 минута. 3. Пажљиво уклоните контактну сонду из раствора и четкајте контактну сонду најмање 1 минут како бисте уклонили видљиве остатке. Користите мекану најлонску четку која не гребе површину. 4. Исперите контактну сонду текућом водом и четкајте док не постане видљиво чиста најмање 1 минут. Може се користити вода из славине. Поступак чишћења мора се провести пре стерилизације.				
Дезинфекција	CryoPro® контактне сонде нису намењене за дезинфекцију. Упутства за стерилизацију налазе се у наставку.			
Сушење	Осушите контактну сонду чистом марамицом која не оставља длачице и припремите је за стерилизацију.			
Одржавање, инспекција и тестирање	1. Проверите да ли има видљивих остатака на контактної сонди. 2. Прегледајте да ли контактна сонда има знакова оштећене површине. У том се случају контактна сонда мора заштити јер огреботине или лабављење површинског слоја могу довести пацијента у контакт с материјалима или остацима који нису биокompatibilни.			
Паковање	Ставите очишћену контактну сонду у једну врећуцу прикладну за стерилизацију паром (тест стерилизације потврђен с WIPAK STERIKING® прозирним врећуцама које се могу затворити топлотом).			
Стерилизација	Уверите се да силиконска вентилацијска цевчица није причвршћена и да су заштитни силиконски поклопац и клин на свом месту током процеса стерилизације како бисте спречили улазак паре/воде у лумен унутар уређаја. У случају да је вода заробљена унутар сонде, смрзнуће се током употребе и блокирати проток азота. Параметри обраде који су потврђени за учинковито постизање нивоа осигурања стерилности (SAL) од 1x10-6 сажети су у наставку:			
	Врста циклуса аутоклава	Температура	Време излагања (Min.)	Време сушења (Min.)
	Гравитацијски помак (аутоклав типа H)	121 °C (250 °F)	15 минута	20 минута
Оставите стерилизоване уређаје да се правилно охладе на собној температури у наменском простору с минималним прометом и протоком ваздуха најмање 30 минута. Не отварајте врећуцу за стерилизацију док се уређај не транспортује до места коришћења. Силиконско вентилацијска цевчица не би требала бити причвршћена док се уређај не транспортује до места употребе.				
Складиштење	Контактне сонде CryoPro® морају се чувати на редовној собној температури и влажности. Осим тога, не постоје посебни захтеви за складиштење нити ограничења у погледу рока трајања. Контактне сонде намењене су стерилизацији пре употребе и могу се складиштити у складу са спецификацијама произвођача врећице за стерилизацију.			
Додатне информације				
Контакт произвођача	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Данска Телефон: +45 98574100, Емаил: cortex@cortex.dk			

Произвођач медицинског уређаја је потврдио да горе наведена упутства могу припремити контактне сонде за поновну употребу. Остаје одговорност обрађивача да осигура да обрада, како се стварно врши употребом опреме, материјала и особља у објекту за обраду, постигне жељени резултат. Ово захтева проверу и/или потврду и рутинско праћење процеса.

Датум издавања: 2025-01-31

SV – CRYOPRO® INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Avsedd användning.....	Sida 167
Biverkningar.....	Sida 167
Avsedda målgrupper.....	Sida 167
Indikationer.....	Sida 167
Kontraindikationer.....	Sida 167
Varningar.....	Sida 167
Fylla på enheten.....	Sida 168
Tillbehör.....	Sida 168
Användningsprincip.....	Sida 168
Behandling/Klinisk tillämpning.....	Sida 168
Sanering.....	Sida 168
Förvaring.....	Sida 169
Underhåll.....	Sida 169
Kassering.....	Sida 169
Prestandaegenskaper.....	Sida 169
Förklaring av symboler.....	Sida 169
Tillbehör.....	Sida 170
Rekommenderade behandlingstider.....	Sida 171
Rengöring och sterilisering av CryoPro® kontaktsonder.....	Sida 172

CryoPro® är en aktiv icke-implanterbar medicinsk enhet för kryokirurgisk behandling av hudskador genom frysning av vävnader. CryoPro®-enheten är avsedd att fyllas med flytande kväve (LN₂). Vid aktivering skjuts flytande kväve ut genom ett nedsänkingsrör till spetsen av enheten där olika spraymunstycken eller kontaktsonder kan fästas.

AVSEDD ANVÄNDNING

CryoPro® är en handhållen enhet för kutan kryokirurgi som använder lokaliserad applicering av flytande kväve för att behandla hudskador genom frysning av vävnader. Behandling kan utföras med hjälp av öppna tekniker för spray eller kontaktsonder av sjukvårdspersonal som hudläkare, familjeläkare och sjuksköterskor utbildade i kryokirurgi i en normal väl upplyst och ventilerad klinisk miljö.

Användningen av kryokirurgi tolereras väl, är snabb, lätt att tillämpa och utan systemiska biverkningar.

BIVERKNINGAR

Tillfälliga biverkningar

- Smärta under och/eller kort efter behandlingen, bullabildning och lokalt ödem är de största tillfälliga biverkningarna.

Långsiktiga komplikationer;

- I vissa fall kan patienten utveckla skadlig effekt av hypopigmentering och/eller perifer hyperpigmentering. Risken för permanent hypopigmentering är högre hos mörkhyade personer.

AVSEDDA MÅLGRUPPER

Enheten kan användas för alla grupper av patienter oavsett ålder, kön och ras. Däremot är spådbarn, som mörkhyade personer som inte är villiga att acceptera pigmentförändringar utesluta.

INDIKATIONER

CryoPro® är indicerat för följande godartade hudskador:

Åkne, dermatofibrom, hemangiom, hypertrofiskt ärr, keloïd, seborroisk keratos, myxoid cysta, pyogent granulom, hudflikar, solfräknar och virala vårtor (anogenitala, vanliga, platta, mosaik, plantar).

Flera premaligna/maligna lesioner kan också behandlas med kryoterapi: Aktinisk keratos, basalcellscancer (BCC), Bowens sjukdom, skivepitelcancer (SCC).

CryoPro® ska INTE användas utanför de ovan nämnda indikationerna.

KONTRAINDIKATIONER

- BCC/SCC-lesioner med egenskaper för hög risk
- Lesioner där patologi behövs
- Tidigare upplevt känslighet för kryokirurgi
- Immunsuppression
- Nedsatt blodtillförsel
- Användning av antikoagulantia
- Behandling på områden ovanför framträdande ben eller ytliga nerver
- Tumörer med obestämd marginal
- Inte villig att acceptera pigmentförändringar (högre risk hos mörkhyade personer)
- Spådbarn
- För patienter med psoriasisartrit kan kryokirurgi i sällsynta fall vara en utlösande faktor för fackling.

För mer information om kontraindikationer, se relevant litteratur, t.ex. Ciebak KT et al. Kutan kryokirurgi för vanliga hudåkommor. Am Fam Physician. 2020 april 1;101(7):399-406.

VARNINGAR

- Använd alltid CryoPro® enheten utan vare sig ett spraymunstycke eller kontaktsond på plats. Den överflödiga mängden vätska som sipprar ut om enheten används utan en fästad spray eller sond kan orsaka allvarlig skada på patienten. En flödesbegränsare (tillbehör) kan fästas för att förhindra flödet av kväve om ett spraymunstycke eller kontaktsond inte är på plats.
- Efter påfyllning, ska locket monteras och dras åt ordentligt.
- CryoPro® är tänkt att hållas i vertikalt läge när den används. Flytande kväve kan läcka ut genom övertrycksventilen om enheten hålls i ett läge som gör att vätskan i flaskan kan komma i kontakt med locket. Skuren av utströmmande kväve kan träffa användarens och/eller patientens hand.
- Enheten ska inte användas om övertrycksventilen är blockerad eller har manipulerats eller om enheten på annat sätt är skadad. Detta kan orsaka för högt tryck och våldsamt utsläpp av kväve, vilket utsätter både patient, användare och andra personer för fara.
- Enheten kan bli kall (synlig is på locket och sprayröret) efter långvarig användning. Låt enheten tina innan behandlingen återupptas.
- Var uppmärksam på tecken på isoleringsfel – flaskan kommer att frysa. Om flaskan är täckt med is SKA DEN INTE ANVÄNDAS.
- Var försiktig när trycksatt enhet öppnas. Öppna locket långsamt. Enheten kan fortfarande vara trycksatt även om ingen vätska finns kvar.
- Spraya INTE på öppna sår, i kroppsuppöppningar eller i ögonen.
- Använd endast flytande kväve i ett väl ventilerat rum. Avdunstat kväve kan orsaka kvävning.
- Använd inte kontaktsonder med tecken på skadad yta. Repor eller att lös beläggningen på ytan kan föra patienten i kontakt med underliggande material eller skräp.
- Använd inte CryoPro® enheten om det finns tecken på allvarliga transportskador eller oavsiktlig öppnande av förpackningen före första användningen.
- Handskar, skyddsglasögon och lämpliga skyddskläder ska användas under rengöringsprocessen.
- Underlåtenhet att ta bort föroreningarna från ytan på kontaktsonden kan äventyra korrekt funktion, säker användning och den efterföljande processen för sterilisering.
- CryoPro® är en medicinteknisk produkt endast avsedd för professionellt bruk. När enheten inte är i bruk ska den förvaras utom räckhåll för barn och obehörig personal.
- När en kontaktsond används ska ventilationsslangen i silikon, som är fäst vid basen till kontaktsonden, riktas bort från patienten eller användaren tills den hårdats. Detta kommer att hända cirka 5 sekunder efter aktivering av flödet av flytande kväve och röret förblir i ett fast läge (frys) under återstoden av proceduren.

OBS: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant behörig myndighet i det EU-medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad. För användare utanför EU: ska lokal distributör och relevanta behöriga myndigheter informeras.

FYLLA PÅ ENHETEN

CryoPro® enheten ska fyllas på endast med *flytande kväve*. Fyll på enheten genom att långsamt hålla flytande kväve i flaskan eller genom att använda en vanlig standard uppdragningsanordning med lågt tryck från en lagringstank (dewar). Beroende på antalet lesioner som ska behandlas och varaktigheten av de individuella behandlingarna, ska enheten fyllas på till minst en tredjedel av dess maximala kapacitet. Efter att ha fyllt på en varm enhet, kommer vätskan att koka i cirka 30 sekunder. Därefter kan locket monteras och dras åt ordentligt. Ett svagt men hörbart väsande ljud från övertrycksventilen indikerar att normalt arbetstryck har uppnåtts i enheten. Detta är normal procedur och övertrycksventilen får aldrig blockeras eller dras åt. Olika faktorer påverkar tiden det tar från att locket har stängts tills enheten är klar att användas. Se rekommendationer i avsnittet "Prestandaegenskaper".

Försiktighet ska iakttas när en CryoPro® fylls på som innehåller rester av vätska eftersom enheten är trycksatt till 0,8 bar. Genom att långsamt skruva av locket kommer enheten att tappa trycket innan toppen lossnar. Detta åtföljs av ett hörbart väsande ljud tills det är helt trycklöst. Förångat kväve kan komma ut och träffa handen.

OBS: När flytande kväve (LN₂) hanteras rekommenderas att man vidtar lämpliga försiktighetsåtgärder som föreskrivs i säkerhetsdatabladet (SDS) från LN₂-leverantören. Som ett minimum rekommenderas användande av skyddshandskar och skyddsglasögon eller liknande.

TILLBEHÖR

Före användning, fäst ett spraymunstycke eller kontaktsond, eftersom CryoPro® inte kan utföra sin avsedda användning utan ett anslutet spraymunstycke eller kontaktsond.

Med CryoPro® levereras en uppsättning standardöppnade sprayöppningar. Valfria tillbehör omfattar en mängd olika sprayspetsar, kontaktsonder, gummi-/plastöverdrag (koner) och andra tillbehör. En tabell över tillbehören finns i avsnittet "Tillbehör".

OBS: Kontaktsonderna är halvkritiska föremål som kommer i kontakt med icke-intakt hud. Det är viktigt att inspektera dem eftersom de ska kasseras om de har några tecken på en komprometterad yta. Repor eller defekter i guldbeläggningen kan få patienten att komma i kontakt med underliggande material eller skräp.

OBS: CryoPro® är endast avsedd för att användas med Cortex-tillverkade sprayspetsar, kontaktsonder och tillbehör.

ANVÄNDNINGSPRINCIP

När enheten är trycksatt och avtryckarhandtaget aktiveras, startar flödet av LN₂. Flödet av kväve stannar när avtryckarhandtaget släpps. Justering av LN₂-flödet är inte möjligt med avtryckarhandtaget. Flödets hastighet av kväve justeras genom att välja lämpligt spraymunstycke. Ett kontinuerligt flöde av LN₂ utan att trycka på handtaget kan uppnås genom att skjuta handtaget framåt och åt sidan. För vänsterhänta användare kan avtryckarhandtaget placeras på vänster sida av huvudventilen.

OBS: För att undvika kontaminering och köldskador rekommenderas att använda skyddshandskar och skyddsglasögon eller liknande.

BEHANDLING/KLINISK TILLÄMPNING

Alla sonder och spraymunstycken är monterade i den permanent monterade räfflade muttern med fingertät fasthet. Använd inte överdriven kraft.

Anestetisk kräm kan appliceras för att förbättra tolerabiliteten av proceduren och minska smärtan efter behandlingen.

OBS: När det lämnas på bordet mellan användningarna, hörs ett konstant, eller intermittert väsande ljud från övertrycksventilen. Detta är normalt och ska inte förhindras.

Sprayfrysning (REF OS A, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Spraymunstycken inkluderar: A (1 mm öppning), B (0,75 mm öppning), C (0,55 mm öppning), D (0,45 mm öppning) samt böjt spraymunstycke (BS, 0,55 mm öppning) och rakt spraymunstycke (SS, 0,55 mm öppning) både för svåråtkomliga områden som bakom öronen, läppen och utsidan på näsan (för att undvika kvävgas i luftvägarna).

Välj ett spraymunstycke som ger en LN₂-utgång lämplig för den skada som ska behandlas. Djupfrysning uppnås bäst när spraymunstycket är nära lesionen (5 - 10 mm avstånd) eftersom vätskans innehåll i sprayen är högre nära munstycket. När det är möjligt, ska upphöjda värtor närma sig tangentiellt från minst två sidor. Detta gör att isbollen kan förflytta sig ner genom värtan samtidigt som den omgivande vävnaden skonas. Spraya direkt på lesionen (vinkelrätt mot ytan) orsakar mer lateral spridning med mindre penetration. För att undvika detta, applicera sprayen periodvis eller använd ett mindre spraymunstycke.

Det mjuka spraymunstycket är till för att frysa in större ytor på större avstånd (upp till ca 5 cm) med högre ånghalt. Flytta munstycket långsamt fram och tillbaka på detta sätt med att "måla" ytan med förångat kväve.

Luer Lock-adaptorn underlättar användningen av en injektionsnål som spraymunstycke och nålens diameter bestämmer LN₂-flödet. Hastigheten i flödet ska justeras efter den lesion som ska behandlas.

OBS: Användningen av injektionsnålar är inte avsedd för intralesionell behandling.

Om sprayen är igensatt eller flytande kväve strömmar långsamt kan det bero på en förorening i det flytande kvävet. Plocka bort locket och låt det tina helt. För att rengöra spraymunstycket, använd rengöringsadaptorn eller en luftkompressor.

Kontaktfrysning (REF CP SP, CP 1 mm-30 mm)

Slutna kontaktsonder ger djupfrysning med minimal lateral spridning.

Välj en storlek på sonden som passar storleken på lesionen. Gör lesionen våt med en droppe vatten eller kontakttgel före frysning för att underlätta överföringen av värme mellan hud och sondens spets. Applicera kontaktsonden när den fortfarande är varmt med lätt tryck och dra i avtryckarhandtaget. Fortsätt frysa tills en 1-5 mm ljusring ses runt sondens spets. Stoppa sedan frysning och låt sondens spets släppa några sekunder från huden.

Frystiden varierar beroende på vilket munstycke eller sond som används, storleken och typen av lesionen och frysavståndet (endast spray). Användaren uppmanas att bekanta sig med tillgänglig litteratur om kryokirurgi med flytande kväve. En tabell som visar rekommenderade behandlingstider för de indikerade hudlesioner finns i avsnittet "Rekommenderade behandlingstider".

Efter behandling, ska det behandlade området skyddas (normal vård av sår).

SANERING

CryoPro®-huvudenhet är inte avsedd att autoklaveras, utan kan rengöras med alkohol (isopropyl eller etanol).

Normalt sett, krävs ingen rengöring av spraymunstycken eftersom de inte är i kontakt med patienten.

CryoPro® kontaktsonderna är halvkritiska återanvändbara enheter som kan komma i kontakt med icke-intakt hud under avsedd användning. Av denna anledning har en manuell rengöringsprocess tillsammans med en process för sterilisering med fuktig värme validerats för att kunna förbereda enheten för återanvändning. Se avsnitt "Rengöring och sterilisering av CryoPro® kontaktsonder".

FÖRVARING

Förvaring av flytande kväve

För att säkerställa en ren tillförsel av flytande kväve, ska lagringstanken (dewar) tömmas helt före påfyllning 3 - 4 gånger per år. Vid behov kan vatten från iskristaller som finns kvar i tanken torkas ut genom att skapa luftcirkulation (t.ex. med hjälp av en dammsugare i cirka 30 minuter).

Förvaring av CryoPro®-enheten

I slutet av arbetsdagen rekommenderas man starkt att tömma enheten genom att ta av locket och kassera eventuellt överskott av flytande kväve. Håll INTE tillbaka det i lagringstanken (dewar) för att undvika kontaminering. När flaskan är tom rekommenderas att man förvarar flaskan upp och ner i minst 30 minuter innan locket sätts på. För att undvika ansamling av kondens, ska CryoPro® förvaras med locket på.

Den tomma enheten och tillbehören ska förvaras i normal rumstemperatur och luftfuktighet. Det finns inga särskilda förvaringskrav och inga restriktioner för hållbarhet. Kontaktsonder behöver inte förvaras i steril skick utan ska steriliseras före användning.

Livslängden för enheten och tillbehören är 5 år. Livslängden för kontaktsonderna är 5 år eller 100 reprocessingscykler.

UNDERHÅLL

Inget förebyggande underhåll krävs

KASSERING

CryoPro® och metalltillbehör kan kasseras som metallsrot eller returneras till Cortex Technology för kassering. Det rekommenderas att man dekontaminerar kontaktsonder före kassering eller kassera som förorenat material.

PRESTANDAEGENSKAPER

Enhet	LN ₂ -kapacitet	Statisk hålltid
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 timmar
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 timmar

Flödes hastigheten och hastigheten för LN₂ och max. behandlingstid beror på den monterade sprutspetsen (A-D):

Sprutspetsen	A	B	C	D
Håldiameter (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
Genomsnittligt flöde inom den första minuten (ml/min)	54	28	15	9
Medelhastighet (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Beräknad total behandlingstid i sessioner om 1 minut (MINI/MAXI) (minuter)	6/9	12/17	22/32	36/52

Ungefärlig tid från att ha stängt locket efter att CryoPro® har fyllts på tills den är klart för användning			
Termiskt tillstånd för CryoPro® när den har fyllts på	Rumstemperatur (22±1 °C)		Kyld (påfylld)
Påfyllningsnivå	Max. volym	1/3 av max. volym	1/3 av max. volym
CryoPro® Maxi (500 mL)	30 sekunder	1 minut och 30 sekunder	15 minuter
CryoPro® Mini (350 mL)	25 sekunder	1 minut	10 minuter

FÖRKLARING AV SYMBOLER

Grafisk	Beskrivning
	Anger tillverkaren av medicintekniska produkter
	Anger datum då den medicinska produkten tillverkades.
	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras
	Anger behovet för användaren att läsa bruksanvisningen
	Anger att föremålet är en medicinteknisk produkt
	Anger en bärare som innehåller unik identifieringsinformation om enheten
	CE-märkning med anmält organs referensnummer. xxxx. Betecknar europeisk teknisk överensstämmelse.
	Visa försiktighet: Federal (amerikansk) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en läkare.

TILLBEHÖR

Alla tillbehör är kompatibla med båda CryoPro® Maxi och Mini.

Sprutspets:	Klassificering	Referenskod:	Syfte:
Sprutspets "A", 1 mm	Ila	OS A	Öppet spraymunstycke (1,0 mm)
Sprutspets "B", 0,75 mm	Ila	OS B	Öppet spraymunstycke (0,75 mm)
Sprutspets "C", 0,55 mm	Ila	OS C	Öppet spraymunstycke (0,55 mm)
Sprutspets "D", 0,45 mm	Ila	OS D	Öppet spraymunstycke (0,45 mm)
Böjd förlängning av spray, 0,55 mm	Ila	OS BS	Sprutspets används för åtkomst till svåråtkomliga anatomiska strukturer
Rak förlängning av spray, 0,55 mm	Ila	OS SS	Sprutspets används för åtkomst till svåråtkomliga anatomiska strukturer
Mjuk sprutspets för acne	Ila	OS SOFT	Sprutspets som används för att behandla acne

Kontaktsonder:	Klassificering	Referenskod:	Syfte:
Vass spetsig kontaktsond	Ila	CP SP	Kontaktsond
1 mm kontaktsond	Ila	CP 1 mm	Kontaktsond
2 mm kontaktsond	Ila	CP 2 mm	Kontaktsond
3 mm kontaktsond	Ila	CP 3 mm	Kontaktsond
4 mm kontaktsond	Ila	CP 4 mm	Kontaktsond
5 mm kontaktsond	Ila	CP 5 mm	Kontaktsond
6 mm kontaktsond	Ila	CP 6 mm	Kontaktsond
8 mm kontaktsond	Ila	CP 8 mm	Kontaktsond
10 mm kontaktsond	Ila	CP 10 mm	Kontaktsond
15 mm kontaktsond	Ila	CP 15 mm	Kontaktsond
20 mm kontaktsond	Ila	CP 20 mm	Kontaktsond
30 mm kontaktsond	Ila	CP 30 mm	Kontaktsond

Överdrag:	Klassificering	Referenskod:	Syfte:
Gummikoner	I	RUB	Används som en mekanisk barriär för att begränsa den öppna sprayen så att den endast påverkar hud som är avsedd att behandlas
Lexan Disc	I	LEXAN	Används som en mekanisk barriär för att begränsa den öppna sprayen så att den endast påverkar hud som är avsedd att behandlas

Bilagor:	Klassificering	Referenskod:	Syfte:
Öppen flödesbegränsare	N.A.	OFR	Blockerar flödet av flytande kväve när inget munstycke eller kontaktsond är ansluten.
Luer Lock-adapter	Ila	OS LL	Tillåter injektionsnål kompatibel med 'ISO 80369-7 hona Luer lock-gränssnitt' att fästas.
Rengöringsadapter för sprutspets	N.A.	TCA	Används för att spola igentäppta spraymunstycken (tar bort partiklar som blockerar flödet)

För en visualisering av tillbehören: Se bifogat "Z11006.xx Tillbehör för behandling och hanteringsenheter" på vår hemsida www.cortex.dk.

REKOMMENDERADE BEHANDLINGSTIDER

Tabellen nedan visar en lista med rekommendationer för behandling av olika hudlesioner med flytande kväve. Tekniken, frystid i sekunder, antal frystina-cykler (FTC), marginal runt den behandlade lesionen och antal behandlingssessioner visas för indikerade godartade och premaligna/maligna hudlesioner. Den rekommenderade kryokirurgisk teknik kan antingen vara öppen spray (OS), kontaktsond (CP) eller mjuk spray (SS).

Godartade lesioner	Teknik	Frystid (er)	FTC	Marginal (mm)	Behandlings-sessioner
Acne	OS/CP/SS	5 till 15	1	1	1
Dermatofibrom	OS/CP	20 till 60	1	2	2
Hemangiom	OS/CP	10	1	<1	1
Hypertrofiskt ärr	OS/CP	20	1	2	1
Keloid	OS/CP	30	1-3	2	3
Seborroisk keratos	OS	10 till 15	1-3	<1	1 till 3
Myxoid cysta	OS/CP	5	1	1 till 2	1
Pyogent granulom	OS	15	1	<1	1
Hudflikar	OS/CP	5	1	1 till 2	1
Solfräknar	OS	5	1	<1	1
Virala vårtor	Teknik	Frystid (er)	FTC	Marginal (mm)	Behandlings-sessioner
Anogenital (kondyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 till 4
Vanlig (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Platt (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mosaik	OS	30	1	3 till 5	4
Plantar (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 till 4
Premaligna/ maligna lesioner:	Teknik	Frystid (er)	FTC	Marginal (mm)	Behandlings-sessioner
Aktinisk keratos	OS	5 till 20	1	1 till 2	1
Basalcellscancer (BCC)	OS	60 till 90	1 till 3	5	1
Bowens sjukdom	OS	15 till 30	1 till 2	3	1
Skivepitelcancer (SCC)	OS	60 till 90	1 till 3	5	1

OS: Öppna spray

CP: Kontaktsond

SS: Mjuk spray

Tabellen ovan är baserad på rekommendationer i litteraturen:

Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 2012 dec 15;86(12):1118-24.

Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 2020 april 1;101(7):399-406.

Pasquali, Paola. (2015). Kryokirurgi: En praktisk manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.

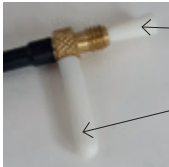
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Kutan kryokirurgi: Principer och klinisk praktik (4:e upplagan). CRC Press.

<https://doi.org/10.1201/b17660>

RENGÖRING OCH STERILISERING AV CRYOPRO® KONTAKTSONDER

Enligt ISO 17664-1:2021 Tabell B.1 – Bearbetningsinstruktioner (återanvändbara medicintekniska produkter).

Tillverkare: Cortex Technology Aps Enhet(er): CryoPro® kontaktsonder (REF CP SP, CP 1mm-30mm)		Metod:	Symbol:
VARNINGAR	Enheterna levereras i icke-sterilt tillstånd och ska rengöras och steriliseras före användning. Handskar, skyddsglasögon och lämpliga skyddskläder ska användas under rengöringsprocessen. Underlåtenhet att ta bort föroreningar från ytan på kontaktsonden kan äventyra korrekt funktion, säker användning och den efterföljande processen för sterilisering. Endast sterilisering med hjälp av varm ånga rekommenderas. Andra steriliseringsmetoder baserade på t.ex. EtO-gas, flytande kemikalier, torr värme, VHP, eller joniserande strålning har inte validerats för att vara effektiva och kan orsaka fysisk skada på produkten. För att undvika brännskador, låt enheterna svalna efter sterilisering (minst 30 minuter).		
Begränsningar för bearbetning:	Återbearbetning har minimal effekt på kontaktsonderna. Livets slut bestäms av fysiskt slitage. Kontaktsonder ska inte användas om den guldbelagda applicerade delen är missfärgad eller har tecken på fysisk skada (t.ex. repor). Den gängade mässingsdelen av sonden blir brun/svart allt eftersom den mattas. Detta är en normal process som inte påverkar produktens funktionalitet och är av rent kosmetiskt intresse. Kontaktsonderna har framgångsrikt validerats för att klara upp till 100 rengörings- och steriliseringscykler. Byt ut sonden efter 100 upparbetningscykler eller vid missfärgning eller fysisk skada på guldbeläggningen på den del som kan komma i kontakt med patienten.		

INSTRUKTIONER	
Inledande behandling vid platsen för användning	För att undvika kontaminering ska kontaktsonden förvaras i steriliseringspåsen under transporten från autoklaven till platsen för användning. När steriliseringspåsen öppnas, var noga med att inte kontaminera sonden före användning. Det skyddande silikonlocket måste bytas ut mot ventilationsröret i silikon och silikonstiftet måste plockas bort före användning. Vid platsen för användning ska det inspekteras att kontaktsondens yta är intakt. Kontaktsonden ska kasseras vid missfärgning eller defekter på ytan i guldbeläggningen. Efter användning, lossa på kontaktsonden från CryoPro®. Rensa all grov smuts med en ren luddfri torkduk. Före återanvändning, ska kontaktsonden rengöras och steriliseras enligt den validerade procedur som beskrivs nedan.
Förberedelse före rengöring	Byt ut ventilationsröret i silikon på kontaktsonden med det skyddande silikonlocket (se bilden nedan). Fäst också silikonstiftet i mässingsgången, eftersom eventuellt inträngande vätska kan blockera flödet av kväve under användning när det fryser.  Silikonstift Skyddande silikonlock
Rengöring: Automatiserad	Kontaktsonderna är inte lämpliga för ultraljud eller automatiserade rengöringsprocesser på grund av risken för inträngning av vätska som kan blockera flödet av kväve. Därför tillhandahålls endast en manuell rengöringsmetod.

INSTRUKTIONER

Rengöring: Manuellt

Rengöringsmedel: Polystyica 2X koncentrerat neutralt rengöringsmedel från tillverkaren Steris. Tvättmedlets sammansättning visas nedan:

Namn	Produktidentifikare
Etoxylerad alkohol ytaktivt ämne	(CAS Nr) 68439-46-
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-phenyl-.omega.-hydroxy-	(CAS Nr) 9004-78-8
1-Oktanamin, N,N-dimetyl-, N-oxid	(CAS Nr) 2605-78-9 (REACH Nr) 01-2119409076-45-0002
Metyloxiranpolymer med oxiran	(CAS-nr.) 9003-11-6

Rengöringsinstruktioner:
1. Späd tvättmedlet i kranvatten (1 ml tvättmedel per 1 liter vatten, som värsta tänkbara dosering).
2. När de skyddande silikonlocken är monterade, doppa ner hela kontaktsonden i lösningen och låt stå i 5 minuter.
3. Ta försiktigt bort kontaktsonden från lösningen och borsta kontaktsonden i minst 1 minut för att ta bort synligt skräp. Använd en mjuk nylonborste som inte repar ytan.
4. Skölj kontaktsonden under rinnande vatten och borsta tills den är synligt ren i minst 1 minut. Vatten från kran kan användas.
Rengöringen ska utföras före sterilisering.

Desinficering

CryoPro® kontaktsonderna är inte avsedda att desinficeras. En instruktion om sterilisering finns nedan.

Torkning

Torka kontaktsonden med en ren luddfri våtservett och förbered sterilisering.

Underhåll, inspektion och testning

1. Inspektera kontaktsonden för synligt skräp.
2. Inspektera kontaktsonden för tecken på en skadad yta. I sådana fall ska kontaktsonden kasseras, eftersom repor eller lossning av ytans beläggningen kan få patienten att komma i kontakt med underliggande material eller skräp som inte är biokompatibla.

Förpackning

Placera den rengjorda kontaktsonden i en påse som är lämplig för ångsterilisering (steriliseringstest validerat med WIPAK STERIKING® Genomskinliga värmeförseglade påsar).

Sterilisering

Se till att ventilationsröret i silikon inte är fastsatt och att det skyddande silikonlocket och stiftet är på plats under steriliseringsprocessen för att förhindra att ånga/vatten tränger in i lumen i enheten. Om vatten fastnar i sonden kommer det att frysa under användning och blockera flödet av kväve.

Processparametrar som har validerats för att effektivt nå en säkerhetsnivå av sterilitet (SAL) på 1x10-6 sammanfattas nedan:

Typ av cykel för autoklav	Temperatur	Exponeringstid (Min)	Torktid (Min)
Förskjutning av tyngdkraft (typ N autoklav)	121 °C (250 °F)	15 minuter	20 minuter

Låt de steriliserade enheterna svalna ordentligt till rumstemperatur i ett eget särskilt område med minimal trafik och luftflöde i minst 30 minuter.
Steriliseringspåsen ska inte öppnas förrän enheten har transporterats till platsen för användning. Ventilationsslangen i silikon ska inte fästas förrän enheten har transporterats till platsen för användning.

Förvaring

CryoPro® kontaktsonder ska förvaras i normal rumstemperatur och luftfuktighet. Förutom det, finns det inga speciella krav på förvaring och inga restriktioner på hållbarhet.
Kontaktsonderna är avsedda att steriliseras före användning och kan förvaras enligt specifikationer av tillverkaren för steriliseringspåsar.

Ytterligare information

Tillverkarens kontaktuppgifter

Cortex Technology, Niels Jerne Vej 6B, 9220 Aalborg, Danmark
Telefon: +45 98574100, E-post: cortex@cortex.dk

Instruktionerna som anges ovan har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten för att kunna förbereda återanvändning av kontaktsonderna. Det är fortfarande personuppgiftsbiträdet ansvar att säkerställa att bearbetningen, som den faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen, uppnår det önskade resultatet. Det kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.
Datum utfärdad: 2025-01-31

İÇİNDEKİLER

Kullanım amacı.....	Sayfa 174
Olumsuz etkileri.....	Sayfa 74
Planlanan Hedef Gruplar.....	Sayfa 174
Endikasyonlar.....	Sayfa 174
Kontrendikasyonlar.....	Sayfa 174
Uyarılar.....	Sayfa 174
Ünitenin doldurulması.....	Sayfa 175
Aksesuarlar.....	Sayfa 175
Çalışma Esasları.....	Sayfa 175
Tedavi/klinik uygulama.....	Sayfa 175
Dekontaminasyon.....	Sayfa 175
Saklama.....	Sayfa 176
Bakım.....	Sayfa 176
Bertaraf.....	Sayfa 176
Çalışma Özellikleri.....	Sayfa 176
Simgelerin açıklaması.....	Sayfa 176
Aksesuarlar.....	Sayfa 177
Önerilen tedavi süreleri.....	Sayfa 178
CryoPro® kontak probleminin temizlenmesi ve sterilizasyonu.....	Sayfa 179

CryoPro® cilt lezyonlarının doku dondurma işlemi yoluyla kriyocerrahi tedavisi amacıyla kullanılan, implante edilemeyen bir aktif tıbbi cihazdır. CryoPro® cihazı, sıvı nitrojenle (LN₂) doldurulacak şekilde tasarlanmıştır. Cihazın etkinleştirilmesiyle birlikte LN₂ çeşitli püskürtme deliklerinin veya kontak probleminin takilabildiği cihazın uç kısmına, bir daldırma borusu aracılığıyla iletilir.

KULLANIM AMACI

CryoPro®, cilt lezyonlarının doku dondurma işlemi yoluyla tedavi edilmesi amacıyla lokal sıvı nitrojen uygulamasının kullandığı kütanöz kriyocerrahi odaklı portatif bir cihazdır. Tedavi; iyi şekilde aydınlatılabilir havalandırılan bir klinik ortamda dermatologlar, aile hekimleri ve kriyocerrahi konusunda eğitim görmüş hemşireler gibi sağlık çalışanları tarafından, açık püskürtme veya kontak prob teknikleri kullanılarak gerçekleştirilebilir.

Kriyocerrahi; iyi tolere edilebilen, hızlı, uygulanması kolay ve sistemik yan etkileri olmayan bir işlemdir.

OLUSMUZ ETKİLERİ

Geçici olumsuz etkiler;

- Tedavi sırasında ve/veya tedavinin hemen ardından ağrı, bül formasyonu ve lokal ödem, majör geçici olumsuz etkilerdir.

Uzun süreli komplikasyonlar;

- Bazı durumlarda, hastada lezyonel hipopigmentasyon ve/veya periferik hipopigmentasyon gelişebilir. Kalıcı hipopigmentasyon riski, koyu tenli kimselerde daha yüksektir.

PLANLANAN HEDEF GRUPLAR

Cihaz; yaş, cinsiyet ve ırk fark etmeksizin tüm hasta gruplarında kullanılabilir. Fakat bebekler ve pigment değişikliklerini kabul etmeye razı olmayan koyu tenli insanlar, bu gruplara dâhil edilmez.

ENDİKASYONLAR

CryoPro® aşağıda belirtilen benign cilt lezyonlarıyla endikedir:

Akne, dermatofibrom, hemaniyom, hipertrofik skar, keloid, seboreik keratoz, miksoid kist, piyoenik granülom, et beni, solar lentigo ve viral siğiller (anogenital, basit, yassı, mozaik, plantar). Birtakım premalign/malign lezyonlar da kriyoterapi yoluyla tedavi edilebilir.

Aktinik keratoz, bazal hücreli karsinom (BCC), Bowen hastalığı, skuamöz hücreli karsinom (SCC).

CryoPro® yukarıda belirtilen endikasyonların dışında KULLANILMAMALIDIR.

KONTRENDİKASYONLAR

- Yüksek risk özellikli BCC/SCC lezyonları
- Patoloji gerektiren lezyonlar
- Kriyocerrahiye karşı hassasiyet öyküsü
- İmmünoşüpresyon
- Bozuk vasküler akış
- Antikoagülan kullanımı
- Çıkıntılı kemikler veya süperfisyal sinirlerin üzerindeki bölgelerde tedavi
- Belirsiz sınırları olan tümörler
- Pigment değişikliklerini kabul etmeme (koyu tenli insanlarda risk daha yüksektir)
- Bebekler
- Psoriatik artrit hastaları için kriyocerrahi tedavi, nadiren nüksetmeye yol açabilir.

Kontrendikasyonlar hakkında ek bilgi için lütfen ilgili literatüre -ör. Clebak KT ve ark. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 1 Nisan 2020; 101(7):399-406- göz atın.

UYARILAR

- Bir püskürtme deliği veya kontak prob takmadan CryoPro®'yu kesinlikle kullanmayın. Ünitenin herhangi bir püskürtme unsuru veya prob takılmaksızın kullanılması hâlinde dışarı verilen aşırı miktarda sıvı, hastanın ciddi şekilde zarar görmesine yol açabilir. Herhangi bir püskürtme deliği veya kontak prob takılı değilse nitrojen akışını önlemek için bir Akış Kısıtlayıcı (aksesuar) takılabilir.
- Dolumun ardından kapak takılıp sıkıca yerine oturtulmalıdır.
- Kullanım sırasında CryoPro®'nun dik pozisyonda tutulması gerekir. Ünitenin, şişenin içindeki sıvının kapakla temas edeceği şekilde tutulması hâlinde basınç emniyet valfinden sıvı nitrojen sızıntısı olabilir. Sıvı nitrojen hızlı ve ani şekilde dışarı çıkarak kullanıcının ve/veya hastanın eline çarpabilir.
- Basınç emniyet valfi tıkalıysa, kurcalanıp bozulmuşsa veya üniteye başka türlü bir arıza varsa üniteyi kullanmayın. Bu, aşırı basınç ve nitrojenin şiddetli şekilde serbest kalmasına yol açarak hem hastayı hem kullanıcıyı hem de diğer insanları tehlikeye atabilir.
- Uzun süreli kullanımdan ardından ünite soğuyabilir (kapakta ve püskürtme borusunda gözle görülen buzanma). Tedaviye devam etmeden önce üniteye buzun çözülmesini bekleyin.
- Yalıtım anızlarına karşı dikkatli olun; şişe tamamen buzla kaplanabilir. Şişenin buzla kaplanması durumunda KULLANMAYIN.
- Basınçlı bir üniteyi açarken dikkatli olun. Kapağı yavaşça açın. Herhangi bir sıvı kalıntısı bulunmasa bile ünite hâlâ basınçlı olabilir.
- Açık yaralara, vücuttaki orifislere ve gözlelere doğru PÜSKÜRTMEYİN.
- Sıvı nitrojen yalnızca iyi şekilde havalandırılan bir odada kullanın. Buharlaşan nitrojen, nefes alamama yol açabilir.
- Yüzeyinde hasar emareleri görülen kontak probleminin kullanmayın. Yüzey kaplamasındaki çizikler veya yüzey kaplamasının gevşemesi, hastanın iç kısımdaki malzemelerle veya kalıntılarla temas etmesine yol açabilir.
- Nakliyeden kaynaklı ciddi hasarların bulunması veya ilk kullanım öncesinde ambalajın gayriihtiyari şekilde açılması hâlinde CryoPro®'yu kullanmayın.
- Temizlik işlemleri sırasında eldiven, koruyucu gözlük ve uygun nitelikteki koruyucu kıyafet kullanılmalıdır.
- Kontak probleminin yüzeyindeki kontaminantların temizlenmemesi; probun gerektiği gibi çalışmasını, güvenli şekilde kullanımı ve sonraki sterilizasyon işlemlerini olumsuz etkileyebilir.
- CryoPro® yalnızca profesyonel kullanım amacıyla tasarlanmış bir tıbbi cihazdır. Kullanılmadığı durumlarda çocukların ve yetkisiz personelin ulaşamayacağı bir yerde saklanmalıdır.
- Kontak prob kullanırken kontak probleminin tabanına takılı olan silikon boşaltım borusu, sertleşene kadar hastaya ve kullanıcıya doğru tutulmamalıdır. Bu, sıvı nitrojenin etkinleştirilmesinden yaklaşık 5 saniye sonra gerçekleşecek ve boru, işlemin geri kalanında sabit bir pozisyonda (donuk) kalacaktır.

Lütfen dikkat: Cihazla bağlantılı olarak gerçekleşen tüm ciddi olaylar üreticisi ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB üye devletinin ilgili yetkili makamlarına bildirilmelidir. AB dışındaki kullanıcılar, yerel distribütörü ve ilgili yetkili makamları bilgilendirmelidir.

ÜNİTENİN DOLDURULMASI

CryoPro® ünitesine *yalnızca sıvı nitrojen* doldurulmalıdır. Üniteyi, sıvı nitrojen işiye yavaşça dökmek suretiyle veya standart bir düşük basınçlı çekme cihazı yardımıyla bir depolama tankından (Dewar) doldurun. Tedavi edilecek lezyonların sayısına ve her bir tedavinin süresine bağlı olarak kaydıyla ünite, maksimum kapasitesinin en az üçte birine gelecek şekilde doldurulmalıdır. İlk durumdaki ünitenin doldurulmasının ardından sıvı, yaklaşık 30 saniye kadar kaynayacaktır. Bunun ardından kapak takılıp sıkıca yerine oturtulabilir. Basınç emniyet valfinden gelen zayıf fakat işitilebilir bir tıslama sesi, ünitenin içinde normal çalışma basıncına ulaşıldığını gösterir. Bu, normal çalışmanın bir parçası olup basınç emniyet valfi asla bloke edilmemelidir ve sıkıştırılmamalıdır. Kapağın kapatılmasından cihazın kullanılma hazır hale gelmesine kadar geçen süreyi etkileyen birtakım faktörler mevcuttur. Lütfen "Çalışma özellikleri" bölümündeki önerilere göz atın.

Ünite 0,8 barda basınçlandırıldığı için CryoPro® içerikli bir sıvı kalıntısı doldurulurken dikkatli olunmalıdır. Kapağın yavaşça açılması, üst kısım çıkmadan önce ünitenin basıncının alınmasını sağlar. Basıncı tamamen alınana kadar bu işlem sırasında bir tıslama sesi işitilir. Buharlaştan nitrojen sızarak ellere çarpabilir.

Lütfen dikkat: Sıvı nitrojen (LN₂) kullanırken, LN₂ tedarikçisinden edinilen Güvenlik Bilgi Formlarında (SDS) tarif edilen uygun önlemlerin alınması önerilir. Aşgari önlem olarak koruyucu eldiven ve koruyucu gözlük veya benzer unsurların kullanılması önerilir.

AKSESUARLAR

CryoPro®, bir püskürtme deliği veya kontak prob takılı olmaksızın kullanım amacını yerine getiremeyeceği için kullanın öncesinde bir püskürtme deliği veya kontak prob takın.

CryoPro® standart bir açık püskürtme deliği setiyle birlikte temin edilir. Opsiyonel aksesuarlar arasında çeşitli püskürtme uçları, kontak problemler, kauçuk/plastik kapaklar (konu) ve diğer eklentiler yer alır. "Aksesuarlar" bölümünde aksesuarların belirtildiği bir tablo bulunmaktadır.

Lütfen dikkat: Kontak problemler, intakt olmayan ciltle temas eden yarı kritik malzemelerdir. Yüzey hasarına dair herhangi bir emare tespit edilmesi halinde iskartaya çıkarılmaları gerekeceği için denetlenmeleri önemlidir. Altın kaplamadaki çizikler veya kusurlar, hastanın iç kısımdaki malzemelerle veya kalıntılarla temas etmesine yol açabilir.

Lütfen dikkat: CryoPro®, yalnızca Cortex tarafından üretilen püskürtme uçları, kontak problemler ve aksesuarlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÇALIŞMA ESASLARI

Cihaz basınçlandırıldığı ve tetik kolu etkinleştirildiği zaman LN₂ akışı başlatır. Tetik kolu bırakıldığında zaman nitrojen akışı duracaktır. Tetik kolunun kullanılması yoluyla LN₂ akış hızının ayarlanması mümkün değildir. Nitrojen akış hızı, uygun sprey deliği seçilerek ayarlanır. Kolun ileri ve yana itilmesi suretiyle kola basmakla ilgili, aralıklı bir LN₂ akışı sağlanabilir. Tetik kolu, solak kullanıcılar için ana valfin sol tarafına yerleştirilebilir.

Lütfen dikkat: Kontaminasyon ve soğuk yanıklarını önlemek için koruyucu eldiven ve koruyucu gözlük veya benzer unsurların kullanılması önerilir.

TEDAVİ/KLİNİK UYGULAMA

Tüm problemler ve püskürtme delikleri, kalıcı olarak takılmış bir tırtılı somuna parmakla sıkıştırılarak monte edilir. Aşırı kuvvet uygulamayın. İşlemin toleri edilebilirliği artırarak ve tedavi sonrası ağrıyı azaltmak üzere anestezi kremi sürülebilir.

Lütfen dikkat: Kullanımlar arasında masada bırakıldığında basınç emniyet valfinden devamlı veya aralıklı olarak yayılan bir tıslama sesi duyulacaktır. Bu normaldir ve önlenmeye çalışılmamalıdır.

Püskürtme delikleri (REF OSA, B, C, D, SS, BS, SOFT, LL)

Püskürtme delikleri: A (1 mm açıklık), B (0,75 mm açıklık), C (0,55 mm açıklık), D (0,45 mm açıklık) ve kulak arkası, dudak, dış burun gibi ulaşılması zor yerlere yönelik (nitrojen gazının hava yollarına girişini önlemek amaçlı) Büyük Püskürtme deliği (BS, 0,55 mm açıklık) ve Düz Püskürtme (SS, 0,55 mm açıklık) unsurlarını kapsar.

Tedavi edilecek lezyona uygun LN₂ çıkışı sağlayacak bir püskürtme deliği seçin. Püskürtülen sıvı içeriği deliğe yakinken daha fazla olduğu için püskürtme deliği lezyona yakın olduğu zaman (5-10 mm mesafe) derinlemesine dondurma işlemi en iyi şekilde yapılır. Kabark sigillere -eğer mümkünse- en az iki yandan teğet yaklaşılmalıdır. Böylelikle buz topunun sigilin içine doğru inmesi sağlanırken civardaki dokulara zarar verilmez. Direkt olarak (yüzeye dik olacak şekilde) lezyona püskürtmek, daha çok lateral yayılmaya sebep olurken penetrasyonun azalmasına yol açar. Bunu önlemek için aralıklı olarak püskürtme yapın veya daha küçük bir püskürtme deliği kullanın.

Yumuşak Püskürtme deliği; büyük bölgeleri daha uzak bir mesafeden (yaklaşık 5 cm'ye kadar), daha yüksek bir buhar içeriğiyle dondurma içindir. Deliği yavaşça ileri-geri oynattığınız zaman yüzeyi, buharlaştırılmış nitrojenle "boyanmış" olursunuz.

Luer Kilidi adaptörü, bir hipodermik iğneyi püskürtme deliği olarak kullanırken iğnenin çapı da LN₂ akış hızını belirler. Akış hızı, tedavi edilecek lezyona göre ayarlanmalıdır.

Lütfen dikkat: Hipodermik iğneler, intralezyonel tedavi için kullanılmaz.

Spreyin tıkanması veya sıvı nitrojenin yavaş akması, sıvı nitrojendeki bir yabancı maddeden kaynaklanıyor olabilir. Kapağı çıkarıp tamamen çözün. Püskürtme deliğini temizlemek için temizleme adaptörü veya hava kompresörü kullanın.

Kontak dondurma (REF CP SP, CP 1mm-30mm)

Yakın kontak problemleri, minimal lateral yayılmayla derinlemesine dondurma işlemi sağlar.

Lezyonun boyutlarına uyan bir prob boyutu seçin. Cilt ve prob ucu arasındaki termal transferi kolaylaştırmak üzere dondurma işlemi öncesinde bir damla su veya kontak jelle lezyonu ıslatın. Kontak probu hâlâ sıcakken hafifçe bastırarak uygulayın ve tetik kolunu çekin. Prob ucunun etrafında 1-5 mm'lik bir halo görülene kadar dondurmaya devam edin. Ardından, dondurma işlemi durdurun ve prob ucunun ciltten ayrılması için birkaç saniye bekleyin.

Dondurma süresi, kullanılan delik veya probun boyutuna, lezyonun boyutu veya türüne ve dondurma mesafesine (yalnızca püskürtme) göre değişiklik gösterir. Kullanıcının, sıvı nitrojen kullanılarak yapılan kriyocerrahi işlemine yönelik literatürü araştırması önerilir. Belirtilen cilt lezyonlarına ilişkin önerilen tedavi sürelerinin gösterildiği bir tablo, "Önerilen tedavi süreleri" bölümünde mevcuttur.

Tedavi edilen bölge, tedavinin ardından korunmalıdır (normal yara bakımı).

DEKONTAMİNASYON

Ana CryoPro® ünitesi, otoklav kullanılarak sterilize edilemez; fakat alkol (izopropil veya etanol) kullanılarak temizlenebilir.

Hastayla temas etmemeleri sebebiyle püskürtme deliklerinin temizlenmesine genellikle gerek olmaz.

CryoPro® kontak problemleri, kullanım amacı doğrultusunda intakt olmayan ciltle temas etmesi muhtemel olan yarı kritik, tekrar kullanılabilir cihazlardır. Bu sebeple, cihazın tekrar kullanıma hazır hale getirilmesi için nemli ısı

sterilizasyon işlemiyle birlikte manuel bir temizlik işleminin yapılması gerekir. "CryoPro®" kontak probleminin temizlenmesi ve sterilizasyonu" bölümüne göz atın.

SAKLAMA

Sıvı nitrojenin saklanması

Sıvı nitrojen beslemesinin temiz olmasını sağlamak üzere depolama tankının (Dewar), yeniden dolum işlemi öncesinde yılda 3-4 kez tamamen boşaltılması gerekir. Gerekmesi hâlinde tankın içindeki buz kristalleri, hava sirkülasyonu (ör. yaklaşık 30 dakika boyunca bir elektrik süpürgesi kullanarak) oluşturmak suretiyle kurutulabilir.

CryoPro® cihazının saklanması

İş gününün sonunda, kapağın çıkarılıp fazlalık sıvı nitrojenin tahliye edilmesi suretiyle ünitenin boşaltılması şiddetle tavsiye edilir. Kontaminasyona yol açmamak için sıvı nitrojeni Dewar'a geri DÖKMEYİN. Şişe tamamen boşaltıldığında, kapağı tekrar takmadan önce şişenin en az 30 dakika boyunca ters şekilde bırakılması önerilir. Kondensasyon birikimini önlemek için CryoPro® kapağı takılı şekilde saklanmalıdır.

Boş cihaz ve aksesuarlar, normal oda sıcaklığı ve neminde saklanmalıdır. Özel saklama şartları veya raf ömrüne yönelik kısıtlamalar yoktur. Kontak problemler steril şekilde saklanmak zorunda olmamakla birlikte kullanım öncesinde sterilize edilmelidir.

Cihazın ve aksesuarların kullanım ömrü 5 senedir. Kontak problemlerin kullanım ömrü 5 sene veya 100 yeniden işleme döngüsünden ibarettir.

BAKIM

Önleyici bakıma gerek yoktur.

BERTARAF

CryoPro® ve metal aksesuarlar, hurda metal olarak bertaraf edilebilir veya bertaraf edilmek üzere Cortex Technology'ye iade edilebilir. Bertaraf etmeden önce kontak problemlerin dekontamine edilmesi veya kontamine materyal olarak bertaraf edilmesi önerilir.

ÇALIŞMA ÖZELLİKLERİ

Cihaz	LN ₂ kapasitesi	Statik bekleme süresi
CryoPro® MAXI	500 ml	20-24 saat
CryoPro® MINI	350 ml	12-14 saat

LN₂'nin akış hızı ve velositesi ile maksimum tedavi süresi, takılı olan püskürtme ucuna (A-D) bağlıdır.

Püskürtme ucu	A	B	C	D
Delik çapı (mm)	1,00	0,75	0,55	0,45
İlk dakika içindeki ortalama akış (mL/dk)	54	28	15	9
Ortalama velosite (m/s)	0,75	0,88	0,92	0,98
Min. 1 seanstaki tahmini toplam tedavi süresi (MINI/MAXI) (dakika)	6/9	12/17	22/32	36/52

CryoPro®'nun doldurulmasıyla birlikte kapağın kapatılmasından kullanıma hazır olana kadar geçen yaklaşık süre

Dolu durumdayken CryoPro®'nun termal durumu	Oda sıcaklığı (22±1 °C)		Soğuk (yeniden doldurulmuş)
Dolum seviyesi	Maksimum hacim	Maksimum hacmin 1/3'ü	Maksimum hacmin 1/3'ü
CryoPro® Maxi (500 mL)	30 saniye	1 dakika 30 saniye	15 dakika
CryoPro® Mini (350 mL)	25 saniye	1 dakika	10 dakika

ŞİMGELERİN AÇIKLAMASI

Şekil	Tanım
	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir
	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	Tıbbi cihazın tespit edilebilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir
	Belirli bir tıbbi cihazın tespit edilebilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir
	Kullanıcının kullanım talimatlarına göz atması gerektiğini belirtir
	Eşyanın bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir
	Özgün cihaz kimlik bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir
	Onaylı Kuruluş referans no. xxxx ile birlikte CE işareti. Avrupa teknik uygunluk durumunu simgeler.
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatıyla satın alınmasını şart koşar.

AKSESUARLAR

Aksesuarların tümü hem CryoPro® Maxi hem de Mini ile uyumludur

Püskürtme Uçları:	Sınıf	Ref. kodu	Amaç:
Püskürtme Ucu "A", 1 mm	Ila	OS A	Açık püskürtme deliği (1,0 mm)
Püskürtme Ucu "B", 0,75 mm	Ila	OS B	Açık püskürtme deliği (0,75 mm)
Püskürtme Ucu "C", 0,55 mm	Ila	OS C	Açık püskürtme deliği (0,55 mm)
Püskürtme Ucu "D", 0,45 mm	Ila	OS D	Açık püskürtme deliği (0,45 mm)
Bükük püskürtme uzantısı, 0,55 mm	Ila	OS BS	Erişilmesi zor anatomik yapılara ulaşım için kullanılan püskürtme ucu
Düz Püskürtme uzantısı, 0,55 mm	Ila	OS SS	Erişilmesi zor anatomik yapılara ulaşım için kullanılan püskürtme ucu
Akne Yumuşak Püskürtme Ucu	Ila	OS SOFT	Akne tedavisi için kullanılan püskürtme ucu

Kontak problar:	Sınıf	Ref. kodu	Amaç:
Keskin Uçlu Kontak prob	Ila	CP SP	Kontak prob
1 mm Kontak prob	Ila	CP 1 mm	Kontak prob
2 mm Kontak prob	Ila	CP 2 mm	Kontak prob
3 mm Kontak prob	Ila	CP 3 mm	Kontak prob
4 mm Kontak prob	Ila	CP 4 mm	Kontak prob
5 mm Kontak prob	Ila	CP 5 mm	Kontak prob
6 mm Kontak prob	Ila	CP 6 mm	Kontak prob
8 mm Kontak prob	Ila	CP 8 mm	Kontak prob
10 mm Kontak prob	Ila	CP 10 mm	Kontak prob
15 mm Kontak prob	Ila	CP 15 mm	Kontak prob
20 mm Kontak prob	Ila	CP 20 mm	Kontak prob
30 mm Kontak prob	Ila	CP 30 mm	Kontak prob

Kapaklar:	Sınıf	Ref. kodu	Amaç:
Kauçuk Koniler	I	RUB	Açık püskürtmenin yalnızca tedavisi amaçlanan cilt kısmını etkilemesi için sınırlayıcı bir mekanik bariyer olarak kullanılır.
Lexan Disk	I	LEXAN	Açık püskürtmenin yalnızca tedavisi amaçlanan cilt kısmını etkilemesi için sınırlayıcı bir mekanik bariyer olarak kullanılır.

Eklentiler:	Sınıf	Ref. kodu	Amaç:
Açık Akış kısıtlayıcı	Uygulanmaz	OFR	Herhangi bir ağızlık veya kontak prob takılı değilken sıvı nitrojen akışını önler.
Luer Kilidi adaptörü	Ila	OS LL	İşlevi, 'ISO 80369-7 Luer kilidi arayüzüyle' uygun hipodermik iğnenin takılmasını sağlamaktır.
Püskürtme Ucu Temizleme adaptörü	Uygulanmaz	TCA	Tıkanan püskürtme deliklerini açmak için kullanılır (akışı önleyen partikülleri temizler)

Aksesuarların resimleri için: www.cortex.dk adresindeki web sitemizde yer alan "Z11006.xx Tedavi aksesuarları ve cihazların kullanımı" kısmına göz atın.

ÖNERİLEN TEDAVİ SÜRELERİ

Aşağıdaki tabloda çeşitli cilt lezyonlarının sıvı nitrojenle tedavisine yönelik öneriler yer almaktadır. Teknik, saniye cinsinden donma süresi, donma-çözülme döngülerinin sayısı (FTC), tedavi edilen lezyonun etrafındaki boşluk ve tedavi seanslarının sayısı benign ve premalign/malign cilt lezyonları için gösterilmiştir. Önerilen kriyocerrahi tekniği açık püskürtme (OS), kontak prob (CP) veya Yumuşak Sprey (SS) şeklinde olabilir.

Benign lezyonlar	Teknik	Donma süresi (s)	FTC	Boşluk (mm)	Tedavi seansları
Akne	OS/CP/SS	5 ila 15	1	1	1
Dermatofibrom	OS/CP	20 ila 60	1	2	2
Hemanjiyom	OS/CP	10	1	<1	1
Hipertrofik skar	OS/CP	20	1	2	1
Keloid	OS/CP	30	1-3	2	3
Seboreik Keratoz	OS	10 ila 15	1-3	<1	1 ila 3
Miksoid Kist	OS/CP	5	1	1 ila 2	1
Piyojenik Granülom	OS	15	1	<1	1
Et Benleri	OS/CP	5	1	1 ila 2	1
Solar Lentigo	OS	5	1	<1	1
Viral Siğiller	Teknik	Donma süresi (s)	FTC	Boşluk (mm)	Tedavi seansları
Anogenital (condyloma acuminata)	OS	10	1	2	3 ila 4
Basit (verruca vulgaris)	OS	10	1	1	2
Yassı (verruca plana)	OS	10	1	1	2
Mozaik	OS	30	1	3 ila 5	4
Plantar (verruca plantaris)	OS	20	1	2	3 ila 4
Premalign/ malign lezyonlar:	Teknik	Donma süresi (s)	FTC	Boşluk (mm)	Tedavi seansları
Aktinik Keratoz	OS	5 ila 20	1	1 ila 2	1
Bazal Hücreli Karsinom (BCC)	OS	60 ila 90	1 ila 3	5	1
Bowen hastalığı	OS	15 ila 30	1 ila 2	3	1
Skumöz Hücreli Karsinom (SCC)	OS	60 ila 90	1 ila 3	5	1

OS: Açık Püskürtme

CP: Kontak Prob

SS: Yumuşak Püskürtme

Yukarıdaki tablo, literatürdeki önerilere dayalıdır:

Zimmerman EE, Crawford P. Cutaneous cryosurgery. Am Fam Physician. 15 Aralık 2012; 86(12):1118-24.

Clebak KT, Mendez-Miller M, Croad J. Cutaneous Cryosurgery for Common Skin Conditions. Am Fam Physician. 1 Nisan 2020; 101(7):399-406.

Pasquali, Paola. (2015). Cryosurgery: A Practical Manual. 10.1007/978-3-662-43939-5.

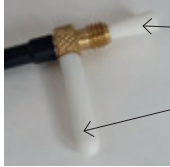
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice (4th ed.), CRC Press.

<https://doi.org/10.1201/b17660>

CRYOPRO® KONTAK PROBLARININ TEMİZLENMESİ VE STERİLİZASYONU

ISO 17664-1:2021 Tablo B.1 - İşleme talimatları (yeniden kullanılabilen tıbbi cihazlar) uyarınca.

Üretici: Cortex Technology Aps	Yöntem:	Simge:
Cihazlar: CryoPro® kontak probları (REF CP SP, CP 1mm-30mm)		
UYARILAR	Cihazlar, steril olmayan bir vaziyette teslim edilir ve kullanım öncesinde temizlenip sterilize edilmeleri gerekir. Temizlik işlemleri sırasında eldiven, koruyucu gözlük ve uygun nitelikteki koruyucu kıyafet kullanılmalıdır. Kontak probun yüzeyindeki kontaminantların temizlenmemesi; probun gerektiği gibi çalışmasını, güvenli şekilde kullanımını ve sonraki sterilizasyon işlemlerini olumsuz etkileyebilir. Yalnızca sıcak buhar kullanılan sterilizasyon işlemi önerilir. EtO gazı, sıvı kimyasallar, kuru ısı, VHP veya iyonlaştırıcı radyasyon gibi yöntemlere dayalı olan diğer sterilizasyon yöntemlerinin etkili olup olmadıkları doğrulanmamıştır ve ürüne fiziksel zarar verebilirler. Yanık oluşumunun önlenmesi için sterilizasyon sonrasında cihazların soğumasını bekleyin (minimum 30 dakika).	
İşlem kısıtlamaları:	Yeniden işleme, kontak problar üzerinde asgari etkiye sahiptir. Kullanım ömrünün sonu, fiziksel yıpranma ve aşınmaya göre belirlenir. Altın kaplamalı uygulama parçasında renk solması veya fiziksel hasar emareleri varsa (ör. çizikler) kontak probları kullanmayı. Probu dişli piring kısmı kirlendikçe kahverengi/ siyah renge dönmüştür. Bu, ürünün işlevselliğini etkilemeyen normal bir süreçtir ve yalnızca kozmetik bir meseledir. Kontak probların 100 adede kadar temizlik ve sterilizasyon döngüsüne dayanabileceği başarıyla doğrulanmıştır. 100 yeniden işleme döngüsünün ardından veya hastayla temas etmesi muhtemel parçanın altın kaplamasında renk solması veya fiziksel hasar olması hâlinde probu değiştirin.	

TALİMATLAR		
Kullanım noktasındaki ilk tedavi	Kontaminasyonun önlenmesi için kontak prob, otoklavdan kullanım noktasına taşındığı süre zarfında bir sterilizasyon torbasında olmalıdır. Sterilizasyon torbası açılırken probun kullanım öncesinde kontamine olmamasına dikkat edin. Kullanım öncesinde silikon kapak, silikon boşaltım borusuyla değiştirilmeli ve silikon pim çıkarılmalıdır. Kullanım noktasında, kontak prob yüzeyinin sağlam olup olmadığı kontrol edilmelidir. Altın kaplamada renk solması veya yüzey kusurları olması hâlinde kontak prob ıskartaya ayrılmalıdır. Kullanımın ardından kontak probu CryoPro®'dan çıkarın. Temiz ve tiftiksiz bir bez kullanarak tüm bariz kirleri temizleyin. Yeniden kullanım öncesinde kontak prob, aşağıda tarif edilen onaylı prosedüre göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.	
Temizlik öncesindeki hazırlık	Kontak probdaki silikon boşaltım borusunu koruyucu silikon kapakla değiştirin (aşağıdaki görsel bakın). Ayrıca, içeri girmesi muhtemel sıvılar donmaları hâlinde kullanım sırasında nitrojen akışını engelleyebileceğinden ötürü piring dişliye silikon pimi takın.  Silikon pim Koruyucu silikon kapak	
Temizlik: Otomatik	Nitrojen akışını engelleyebilecek sıvı girişi riskinden ötürü kontak problar, ultrasonik veya otomatik temizlik işlemleri için uygun değildir. Dolayısıyla yalnızca manuel temizlik yöntemi uygulanır.	

TALİMATLAR				
Temizlik: Manuel	Temizleme maddesi: Steris isimli üreticinin Prolystica 2X Konsantré Nötr Deterjan ürünü Deterjanın bileşimi aşağıda gösterilmiştir:			
	Adı		Ürün kimliği	
	Etoksillenmiş Alkollü Yüzey Aktif Madde		(CAS No.) 68439-46-3	
	Poli(oksi-1,2-etandiyol), alfa -fenil-.omega.-hidroksi-		(CAS No.) 9004-78-8	
	1-Oktanamin, N, N-dimetil, N-oksit		(CAS No.) 2605-78-9 (REACH No.) 01-2119409076-45-0002	
	Oksiranlı metil-oksiran polimer		(CAS No.) 9003-11-6	
	Temizlik talimatları 1. Deterjanı musluk suyuyla seyreltin (en kötü ihtimalle 1 litre su başına 1 ml deterjan olacak şekilde). 2. Koriyucu silikon kapaklar takıldığında tüm kontak probu solüsyona batırın ve 5 dakika boyunca orada bırakın. 3. Kontak probu solüsyondan dikkatlice çıkarın ve gözle görülür kalıntıları temizlemek üzere kontak probu 1 dakika kadar fırçalayın. Yüzeyi çizmeyen, yumuşak naylon bir fırça kullanın. 4. Kontak probu akan suyun altında durulayın ve gözle görülür şekilde temiz olana dek en az 1 dakika boyunca fırçalayın. Musluk suyu kullanılabilir. Temizlik işlemi, sterilizasyondan önce uygulanmalıdır.			
Dezenfeksiyon	CryoPro® kontak problei dezenfekte edilmez. Sterilizasyon talimatı aşağıda verilmiştir.			
Kurutma	Kontak probu temiz, tiftiksiz bir bezle kurulayın ve sterilizasyona hazırlayın.			
Bakım, denetim ve test	1. Kontak probu, gözle görülebilir kalıntılara karşı inceleyin. 2. Kontak probu, hasarlı yüzey emarelerine karşı inceleyin. Yüzey kaplamasındaki çizikler veya yüzey kaplamasının gevşemesi, hastanın iç kısmındaki malzemelerle veya biyoyoumlu olmayan kalıntılarla temas etmesine yol açabileceğinden ötürü bu gibi hâllerde kontak prob ıskartaya ayrılmalıdır.			
Ambalaj	Temizlenen kontak probu, buharlı sterilizasyona uygun bir tek kullanımlık torbaya koyun (sterilizasyon testi WIPAK STERIKING® ısıtılarak Kapatılabilen Şeffaf Torbalar ile yapılmıştır).			
Sterilizasyon	Cihazın içindeki lümene buhar/su girişini önlemek için sterilizasyon işlemi sırasında silikon boşaltım borusunun takılı olmadığından ve koriyucu silikon kapak ve pimin yerlerinde bulunduğundan emin olun. Probuin içinde su sıkışması hâlinde kullanım sırasında prob donar ve nitrojen akışını engeller. 1x10-6 değeriinde bir sterilite güvence seviyesine (SAL) ulaştığı doğrulanıan işleme parametreleri aşağıda özetlenmiştir:			
	Otoklav döngü tipi	Sıcaklık	Maruz kalma süresi (Dk.)	Kuruma süresi (Dk.)
	Yer çekimi deplasmanlı (N Tipi otoklav)	121 °C (250 °F)	15 dakika	20 dakika
Saklama	Sterilize edilmiş cihazları, trafiğın ve hava akışının minimum düzeyde olduğı özel bir alanda oda sıcaklığına gelene dek en az 30 dakika kadar soğutun. Cihaz, kullanım alanına getirilene kadar sterilizasyon torbasını açmayın. Cihaz, kullanım alanına getirilene kadar silikon boşaltım borusu takılmamalıdır.			
	CryoPro® kontak problei, normal oda sıcaklığı ve neminde saklanmalıdır. Bunun haricinde özel saklama şartları veya raf ömrüne yönelik kısıtlamalar yoktur. Kontak problei kullanım öncesinde sterilize edilmelidir ve sterilizasyon torbası üreticisinin talimatlarına göre saklanabilirler.			
Ek bilgiler				
Üreticinin irtibat bilgileri	Cortex Technology, Niels Jernes Vej 6B, 9220 Aalborg, Danimarka Telefon: +45 98574100, E-posta: cortex@cortex.dk			

Yukarıda belirtilen talimatların, kontak problei yeniden kullanıma hazırlanması bakımından uygunluğu, tıbbi cihazın üreticisi tarafından doğrulanmıştır. İşleme tesislerindeki gereçler, malzemeler ve personelle fiilen gerçekleştirilen işleme sürecinin istenen sonuca ulaşmasını sağlamak, işlemi yapan kişinin sorumluluğundadır. Bu, işlemin teyidini ve/veya doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

Yayınlanma tarihi: 2025-01-31



1	2	3	4	5
bg Ръко хватка за задействане	bg Клапан за освобождаване на налягането	bg Гайка с нарез	bg Отвор за спрея	bg Бутилка
cs Spouštěcí páčka	cs Rýhovaná matice	cs Postřikovací otvor	cs Spraydyse	cs Láhev
da Triggerhåndtag	da Fingerskrue	da Spraydyse	da Sprühdüse	da Flaske
de Sprühhebel	de Überwurfmutter	de Sprühdüse	de Sprühdüse	de Behälter
el Λαβή σκανδάλης	el Κοντό παξιμάδι	el Λαβή σκανδάλης	el Boquilla de pulverización	el Φιάλη
en Trigger handle	en Knurled nut	en Spray aperture	en Suutin	en Bottle
es Pulsador	es Tubo roscado	es Boquilla de pulverización	es Buse de pulvérisation	es Recipiente
fi Käsikahva	fi Kärkiosa	fi Suutin	fr Buse de pulvérisation	fr Bouteille
fr Gâchette	fr Écrou fileté	fr Mlaznica	hr Mlaznica	hr Spremnik
hr Poluga	hr Urezana matica	hu Sprayfej	hu Sprayfej	hu Tartály
hu Indító kar	hu Menetesanya	it Ugello	it Ugello	it Contenitore
it Leva	it Dado zigrinato	lt Purškimo antgalis	lt Purškimo antgalis	lt Butelis
lt Gaidukas	lt Veržlė su įpjovomis	lv Izsmidzināšanas uzgalis	lv Izsmidzināšanas uzgalis	lv Pudele
lv Ierosas rokturis	lv Rievotais uzgrieznis	nl Kartelmoer	nl Kartelmoer	nl Cilinder
nl Trekhandvat	nl Kartelmoer	no Fingerskrue	no Fingerskrue	no Flaske
no Aktivierungsbandtak	nl Overdrukventil	pl Nakrętka	pl Nakrętka	pl Pojemnik
sk Spušt'áčny	no Trykkregulator	pt Sede com rosca	pt Abertura do difusor	pt Reservatório
pt Disparador	pl Zawór upustowy	ro Piulița zimtă	ro Aplicator tip spray	ro Unitate izolată
ro Măner de declanșare	pt Válvula de Segurança	sk Vrúbkovaná matica	sk Sprejové dýza	sk Fľaša
sk Spúšť	sk Supapă de presiune	sl Rebrčasta matica	sl Razpršilnik	sl Posoda
sl Sprožilec	sk Poistný ventil	sr Nazubljena navrtka	sr Otvora raspršivača	sr Boca
sr Ručicu okidača	sl Razbremenilni ventil	sv Låsmutter	sv Spraymunstycke	sv Flaska
sv Ventilhandtag	sr Ventila za rasterećenje pritiska	tr Tırtilli somun	tr Püskürtme deliği	tr Şişe
tr Tetik kolu	sv Tryckregulator			
	tr Basınç emniyet valfi			