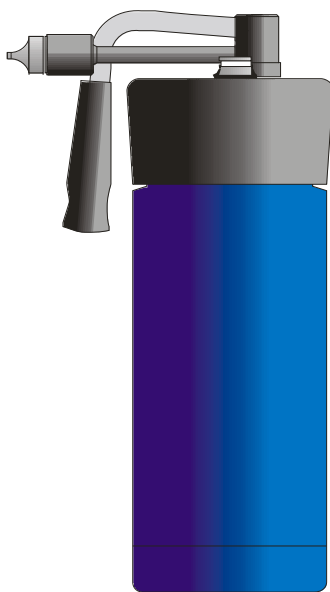


Kryochirurgický přístroj

Kryosprej CS 1-SM



Návod k obsluze

OBSAH:

1.	Klinické použití.....	4
2.	Konstrukce nástroje	5
3.	Příprava KRYOSPŘEJE SMT CS 1SM k použití	5
4.	Postup při „sprejování“	6
5.	Postup při „kontaktním mrazení“	7
6.	Pooperační péče o pacienta	7
7.	Technické parametry	8
8.	Základní příslušenství.....	8
9.	Popis součástí SMT CS 1SM	9
10.	Záruka.....	9
11.	Servis	9
12.	Odstraňování závad, opravy.....	10
13.	Plnění legislativních požadavků	11
14.	Upozornění.....	11
15.	LÍKVIDACE VÝROBKU	12

Záruční list

Registrační karta

Prohlášení o shodě

Výrobce:

Speciální Medicínská Technologie, s. r. o.

Papírenská 114/5, 160 00 Praha 6, ČR

Tel.: 233 320 201, Fax.: 224 318 011

E-mail: smt-praha@smt-praha.com, obchod@smt-praha.com

Klasifikační třída přístroje: **II a**

Životnost přístroje: **5 let**

1. KLINICKÉ POUŽITÍ

Hlavní oblastí využití kryospreje CS 1SM je DERMATOLOGIE. Tuto účinnou a jednoduchou terapeutickou metodu však lze využít i v dalších lékařských oborech. Nejčastější indikací jsou veruky. Sprejová metoda se používá i na léčení kondylomat, hyperplasií, akné, alopecií a je vhodná pro řadu dalších aplikací, včetně speciálních případů jako je léčení revmatických onemocnění a rehabilitace.

Proud tryskajícího dusíku je velmi účinný. Z toho důvodu se doporučuje nástřik tečným směrem, nikoli kolmo, aby nedocházelo ke zbytečně rozsáhlé destrukci tkáně. Obvyklé je „sprejování“ ze vzdálenosti několika milimetrů po dobu 3 až 30 sekund. Ve speciálních případech (např. při tzv. sněžení) lze dusík aplikovat ze vzdálenosti až 20 cm po dobu několika desítek sekund. Hlavní výhodou sprejové metody je její jednoduchost a razantnost.

V případě výběru terapie pomocí kontaktních koncovek (dodávaných na zvláštní objednávku) se použije koncovka přibližně stejné velikosti čelní plochy jako je velikost afekce. Afekce je pak zmrazena vedením tepla bez přímého styku s kapalným dusíkem, což je jednou z výhod této metody. Druhou podstatnou výhodou kontaktního mrazení je možnost přesného zaměření léčebného zákroku.



Na obrázku je tzv. sněžení, speciální metoda používaná při léčbě akné, alopecii a při rehabilitacích.

2. KONSTRUKCE NÁSTROJE

KRYOSPŘEJ CS 1SM se skládá z nerezové, vakuem izolované nádoby s dvojitým pláštěm o objemu 0,5 l (event. 0,3 l) a z plastové hlavice se dvěma ventily. Jeden ventil je ovládán ruční spouští a řídí se jím tok dusíku přes trysku nebo kontaktní koncovku na léčené místo. Druhý ventil je regulační a pojistný. Hlavice je vyrobená z černého plastu a je osazena nerezovými a niklovanými součástmi. Hubice, na kterou se šroubovaným spojem připevňují jednotlivé trysky nebo kontaktní operační koncovky je rovněž izolována vakuem.

Základní souprava obsahuje sprej, tři kovové trysky různých průměrů a plastový stojánek na trysky.

3. PŘÍPRAVA KRYOSPŘEJE SMT CS 1SM K POUŽITÍ

Hlavice kryospreje se odšroubuje a kapalný dusík se běžným způsobem přelije nebo přečerpá k tomu určeným zařízením ze zásobní Dewarovy nádoby do nádoby spreje, a to 7 cm pod její horní okraj. (Naplní-li se kryosprej příliš vysoko může černá plastová hlavice, za kterou se přístroj při práci drží v ruce, omrzat.) Hlavice se pomalu vloží sací trubicou do dusíku a bez prodlení zašroubuje. Po

pečlivém dotažení rukou se nádoba automaticky natlakuje na pracovní tlak, který nedosahuje ani jedné atmosféry, takže přístroj je zcela bezpečný. Tlak uvnitř nádoby je automaticky stabilizován po celou dobu, kdy nádoba obsahuje chladivo. Natlakování, a tím příprava k použití trvá max. 60 sekund. Během výběru a instalace vhodné trysky nebo kontaktní koncovky je tedy Kryosprej CS 1SM připraven k operaci. **POZOR:** Přístroj je určen pro práci ve svislé poloze. Snese běžně náklon od svislé polohy cca 30°, podle množství dusíku. Je-li vychýlen od svislé polohy více než 60° aktivuje se bezpečnostní ventil a dusík jím vystříkne do okolí, čímž může obsluhu vylekat. (Tryskající dusík je speciální konstrukcí ventilu tak rozprášen, že není nebezpečný.)

4. POSTUP PŘI „SPREJOVÁNÍ“

Uchopte kryosprej za plastovou černou část (pos.1) mezi ukazovák a palec tak, aby nádobka spreje byla přibližně ve svislé poloze. Ukazovák nebo prostředník položte na spoušť a ostatní prsty sevřete kolem nádobky. Trysku kryospreje namiřte ze vzdálenosti odpovídající velikosti afekce a trysky tečně na afekci a stiskem páčky zasáhnete proudem dusíku patologickou oblast. Doba sprejování závisí na objemu a rozsahu afekce a pohybuje se od jednotek do desítek sekund. Mrazené místo zbělí během 2 až 5 sekund. Pokračujte, dokud celý patologický útvar není zmrazen. Sprejová metoda je mnohem účinnější než běžné zmrazování tamponem namočeným do kapalného dusíku, a proto je třeba vyvarovat se případného nadbytečného zmrazení, a tím zničení okolní zdravé tkáně.

Čím menší je afekce, tím menší průměr trysky volte. V případě, že se daná afekce nachází na ploše - např. na dlani - lze ji připravit pro účinný a přitom velmi šetrný tečný způsob sprejování např. stisknutím peanem, event. dvěma prsty volné ruky operátora tak, aby vyčnívala nad povrch okolí. V případech, kdy tečný způsob použít nelze, mrazí se dané místo kolmo, a to z minimální možné vzdálenosti a nebo kontaktní koncovkou (viz dále bod 5).

V některých případech je vhodné i opakované mrazení, které podstatně zvyšuje účinnost léčby. Používá se u větších objemů patologických útvarů, kdy není jistota, že i vnitřní struktury odstraňované tkáně byly destruovány dokonale. Toto opakované mrazení se apli-

kuje minimálně 1 minutu po odtátí předchozího ledového útvaru a bývá obvykle kratší než mrazení první.

5. POSTUP PŘI „KONTAKTNÍM MRAZENÍ“

(Kontaktní operační koncovky se dodávají na zvláštní objednávku).

Uchopte kryosprej stejným způsobem jako při sprejování. Kontaktní koncovku, kterou jste podle vlastního výběru instalovali (příšroubovali) na přístroj lehce přitiskněte na patologickou tkáň, kterou chcete odstranit a stiskněte spoušť kryospreje. Kapalný dusík začne procházet koncovkou, ochladí její pracovní část a odchází tenkou kolmou trubičkou ve střední části koncovky. V případech větších koncovek (zvláště u průměrů 10 až 20 mm), a tedy delších dob mrazení (až 1 min.), je třeba odcházející dusík nasměrovat žádoucím směrem (mimo pacienta i ruku operátora) již při instalaci koncovky na přístroj nebo jej odvést silikonovou hadičkou.

Běžné doby mrazení se pohybují od 5 sec. (koncovky DT 1,5 nebo DT 3) až do 1 min. (DT 5-20).

Po skončení mrazení následuje spontánní ohřev tkáně zpět na tělesnou teplotu (cca 36 °C). Doba ohřevu je dána velikostí koncovky a rozsahem zásahu. V žádném případě se nesmí koncovka od tkáně násilím odtrhovat, ale musí se počkat, až se lehce oddělí. Jinak by mohlo dojít k porušení (prasknutí) tkáně a tím k pozdějšímu nežádoucímu krvácení!

6. POOPERAČNÍ PÉČE O PACIENTA

Normální nezbytná péče o pacienty je pouhé překrytí léčeného místa suchým sterilním obvazem. V případě event. bolesti během prvních dní po léčbě je vhodná mírná analgezie.

Dočasná depigmentace je průvodním jevem kryoterapie. Běžná perioda pro návštěvu lékaře jsou 1-2 týdny a pak 4-6 týdnů pro potvrzení výsledků terapie.

7. TECHNICKÉ PARAMETRY

Chladicí médium	kapalný dusík o teplotě $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$
Objem nádoby	0,2 l
Hmotnost bez náplně	325 g
Hmotnost s náplní	460 g
Výška	175 mm
Průměr	cca 58 mm
Pracovní tlak	cca 75 kPa
Izolace	vakuová

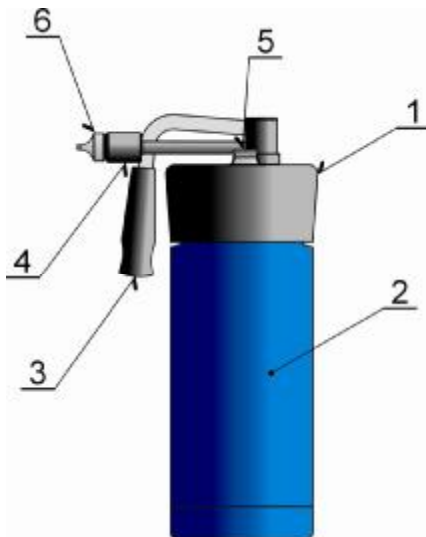
8. ZÁKLADNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ

n 1 tryska o průměru 0,6 mm

n Na zvláštní objednávku jsou dodávány krátké či prodloužené sprejové trysky a kontaktní koncovky pro různé med. obory a stojánek na koncovky.

9. POPIS SOUČÁSTÍ SMT CS 1-SM

1. Hlava
2. Dewarova nádoba
3. Spoušť
4. Převlečná matice
5. Bezpečnostní ventil
6. Pracovní tryska/koncovka



10. ZÁRUKA

Na kryosprej CS 1SM poskytuje výrobce záruku 24 měsíců od data prodeje, za předpokladu zacházení dle tohoto návodu. Na případné poškození pádem nebo neodborným zacházením se záruka nevztahuje (viz záruční list).

11. SERVIS

Servis zajišťuje výhradně výrobce SMT s. r. o., Papírenská 5, 160 00 Praha 6, tel.: 233 320 201, fax: 224 318 011. Doprava poštou nebo kurýrem.

12. ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD, OPRAVY

Závada	Příčina	Odstranění
Po naplnění nádoby netryská dusík.	Nedostatečný tlak v nádobce.	Nechat nádobku natlakovat přirozeným odparem LN ₂ .
		Zkontrolovat stav těsnění pod hlavou spreje.
	Ucpaná tryska.	Pročistit trysku drátkem.
	Ucpané sítko sací trubky.	Vyčištění sítka u výrobce. Závadě lze předejít nepoužíváním buničiny při čištění nebo vysoušení nádoby.
	Mechanická závada.	Oprava u výrobce.
Po uvolnění ventilu nepřestává tryskat dusík.	Zamrzlá vlhkost ve ventilu.	Nechat přístroj vyschnout na teplém a suchém místě. Pro urychlení je možné použít fén – opatrně, kryt plastové součásti před přehřátím.
	Nečistota ve ventilu.	Oprava u výrobce.
Omrzlá nádobka.	Porušené vakuum.	Výměna nádoby u výrobce.
Silná námraza (kroužek) na hlavě přístroje v místě držení.	Nádobka příliš naplněna.	Nepřeplňovat nádobku! Nalévat LN ₂ maximálně 4 cm pod hrdlo.
Nelze odšroubovat hlavu přístroje.	Nádobka je pod tlakem.	Počkat nebo vystříkat zbytek LN ₂ do ovzduší.
	Tepelnou kontrakcí „zakousnutý“ závit.	Nechat přístroj ohřát (možno pomoci rukou nebo opatrně fénem).

13. PLNĚNÍ LEGISLATIVNÍCH POŽADAVKŮ

Přístroj byl zkoušen podle evropských norem určených pro zdravotnictví.

U výrobku byla posouzena shoda.

Výrobce prohlašuje výlučně na vlastní odpovědnost, že výrobek splňuje základní požadavky uvedené v Příloze 1. Nařízení vlády č.336/2004 Sb. v platném znění, které se na něj vztahují.

K posouzení shody byl použit postup podle § 9 odst 3 písm. a) Nařízení vlády 336/2004 Sb. v platném znění.

Při posouzení shody byly použity tyto harmonizované normy v platném znění:

ČSN EN ISO 13485

Posouzení shody bylo provedeno za účasti autorizované osoby 1014.

K této skutečnosti vydal výrobce Prohlášení o shodě

14. UPOZORNĚNÍ

Kryosprej CS 1SM je určen výhradně pro použití s kapalným dusíkem (LN₂).

Kryosprej se nesmí naklánět o více než 60°. Dusík použitý v kryospreji je ve formě kapaliny a nakloněním přístroje se dostane do regulačního (bezpečnostního) ventilu, který jej uvolní do ovzduší. Tento výron je provázen zvukovými efekty, které mohou obsluhu vylekat a unikající dvoufázová směs o teplotě – 196° C může způsobit i popálení, není-li přístroj uveden zpět do pracovní - přibližně svislé polohy.

Kryosprej se nesmí otevírat, není-li náplň dusíku zcela spotřebována a přístroj odtlakován. Přesvědčit se o tom můžeme tak, že po stisknutí spouště z přístroje neuniká ani kapalný, ale ani plynný dusík. Potřebujeme-li doplnit množství dusíku dříve, než je obsah nádoby zcela spotřebován, kupříkladu před delším výkonem, je nutno zbylý obsah nádoby zcela vystříkat do ovzduší a teprve potom nádobku - již bez tlaku - otevřít.

Kapalný dusík je nebezpečná kapalina. Jestliže si polijete kapalným dusíkem holou ruku, dusík steče a neublíží. Pokud budete mít ruku v pletené rukavici, ta se nasákne a máte problém. Jestliže si holou

ruku ofouknete chladným plynným dusíkem **pod tlakem**, třeba při neopatrném otvírání natlakovaného spreje, spálíte se. Jestliže na sebe zvrhnete termosku s dusíkem, nasákne se vám oděv a máte problém. Máte-li ale na sobě silonový plášť, dusík steče, nenasákne a neublíží.

Při manipulaci s kapalným dusíkem doporučujeme řídit se bezpečnostními pravidly, specifikovanými v normě ČSN 654330. Tato norma byla sice zrušena bez náhrady (?), pravidla v ní uvedená je však přesto, ve vlastním zájmu, třeba dodržovat. Ta nejdůležitější pravidla uváděná i neuváděná normou lze shrnout:

- Při plnění nádob a při manipulaci s nimi je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k potřísnění pracovníka.
- Při práci s kapalným dusíkem je třeba používat vhodných osobních **ochranných prostředků**, zejména k ochraně obličeje a pokožky (azbestové nebo kožené, snadno snímatelné rukavice, brýle s očnicemi nebo ochranný štít, silonový - nenasákavací plášť).
- Při práci s kapalným dusíkem v uzavřených prostorách je nezbytná dobrá ventilace, která vyloučí nebo zabrání poklesu koncentrace kyslíku ve vzduchu pod 16 % objemu.

15. LIKVIDACE VÝROBKU

Výrobek můžete předat k bezplatné likvidaci výrobcí, který je držitelem licence na likvidaci svých výrobků dle platných norem.



ZÁRUČNÍ LIST

Výrobek: KRYOSPREG CS 1

Typ: SM

Výrobní číslo:

Datum prodeje:

Razítko a podpis expedice:

Záruční podmínky:

- a) Při dodržování pokynů uvedených v návodu k použití ručí výrobce za to, že výrobek bude mít vlastnosti stanovené příslušnými technickými podmínkami a normami, a to po dobu 24 měsíců od data prodeje.
- b) V případě, že se v záruční době vyskytne na výrobku závada, která nebyla způsobena zákazníkem nebo neodvratnou událostí, bude výrobek zákazníkovi bezplatně opraven.
- c) Bezplatnou opravu v záruční době provede po předložení záručního listu autorizovaná servisní opravna nebo přímo výrobce, jehož adresa je uvedena v záhlaví.
- d) Záruční doba se prodlužuje o dobu, po kterou byl výrobek v záruční opravě.
- e) Záruční list je zároveň „Osvědčením o jakosti a kompletnosti výrobku“.



ZÁZNAMY O OPRAVÁCH

Datum příjmu:

Závada:

Datum ukončení:

Podpis a razítko servisu

Datum příjmu:

Závada:

Datum ukončení:

Podpis a razítko servisu

Datum příjmu:

Závada:

Datum ukončení:

Podpis a razítko servisu

REGISTRAČNÍ KARTA UŽIVATELE

VÝROBEK: KRYOSPŘEJ CS 1

Typ: **SM**

Výrobní číslo:

Prodejce:

Uživatel:

Jméno :

Organizace :

Adresa :

Telefon :

Fax :

Potvrzuji, že jsem se seznámil s návodem k použití a se záručními podmínkami a že se jimi budu řídit.

Datum:

Podpis:

Vážení zákazníci,

Vytrhněte a odešlete, prosím, tuto registrační kartu na adresu:

Speciální Medicínská Technologie s.r.o., Papírenská 114/5, 160 00 Praha 6.

Cílem této registrace je jednak zkvalitnění služeb, které naše firma poskytuje svým zákazníkům, jednak dodržení striktních požadavků mezinárodních norem, jimiž se naše firma řídí a které tuto znalost uživatele u zdravotnické techniky požadují. V průběhu příštích 9 měsíců si dovolíme předložit Vám formulář „Zpětná vazba“ a požádat Vás o jeho vyplnění. Tím nám sdělíte své zkušenosti, připomínky a názory a umožníte tak další pozitivní vývoj tohoto produktu.

Děkujeme Vám za spolupráci.

Vaše **Speciální Medicínská Technologie, s.r.o.**

Speciální Medicínská Technologie, s.r.o.

Papírenská 114 / 5

160 00 Praha 6

Tel.: + 420 233 320 201

Fax: + 420 224 318 011

obchod@smt-praha.com

N 165.00

www.smt-praha.com

Revize a poslední vydání Návodu k obsluze 11.11.2013.