

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 sejtsejtes 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 kinyitásakor. 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 késztyűt, 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 bőrrrel. 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 tárolótároltyt (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 szűrítani.

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 eszközzonosító 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.

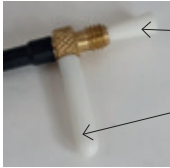
Usatine, R.P., Stulberg, D.L., & Colver, G.B. (2005). *Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice* (4th ed.). CRC Press.

<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.  Szilikon csap Szilikon védősapka
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: Polystyica 2X koncentrátum semleges mosószer a Steris gyártótól. A mosószer összetétele az alábbiakban látható:												
	<table><tr><th>Név</th><th>Termékazonosító</th></tr><tr><td>Etoxilált alkoholos felületaktív anyag</td><td>(CAS-szám) 68439-46-3</td></tr><tr><td>Poli(oxi-1,2-etánediil), alfa-fenil-omega-hidroxi-</td><td>(CAS-szám) 9004-78-8</td></tr><tr><td>1-oktán-amin, N,N-dimetil-, N-oxid</td><td>(CAS-szám) 2605-78-9 (REACH-szám) 01-21f9409076-45-0002</td></tr><tr><td>Metil-oxirán polimer oxiránnal</td><td>(CAS-szám) 9003-11-6</td></tr></table>			Név	Termékazonosító	Etoxilált alkoholos felületaktív anyag	(CAS-szám) 68439-46-3	Poli(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) 01-21f9409076-45-0002	Metil-oxirán polimer oxiránnal	(CAS-szám) 9003-11-6
	Név	Termékazonosító											
	Etoxilált alkoholos felületaktív anyag	(CAS-szám) 68439-46-3											
	Poli(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) 01-21f9409076-45-0002											
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.												
Szárítás	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 törmék. 2. Vizsgálja meg az érintőfejet, hogy nincs-e semmilyen jele sérült felületnek. Az érintőfejet ilyen esetben el kell dobni, mivel a felületi bevonat karcosodása vagy meglazulása esetén a páciens olyan alátétanyagokkal vagy törmelékkel érintkezhet, amelyek nem biológiailag kompatibilisek.												
Csomagolás	Helyezze a megtisztított érintőfejet egyetlen tasakba, amely alkalmas gőzsterilizálásra (összhangban EN ISO 11607-1:2020).												
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 sterilitásbiztosítási szint (SAL) hatékony elérésére validáltak:												
	<table><tr><th>Autoklávozási ciklus típusa</th><th>Hőfok</th><th>Expozíciós idő (min.)</th><th>Száradási idő (min.)</th></tr><tr><td>Gravitációs elmozdulás</td><td>121 °C (250 °F)</td><td>15 perc</td><td>20 perc</td></tr></table>	Autoklávozási ciklus típusa	Hőfok	Expozíciós idő (min.)	Száradási idő (min.)	Gravitációs elmozdulás	121 °C (250 °F)	15 perc	20 perc				
	Autoklávozási ciklus típusa	Hőfok	Expozíciós idő (min.)	Száradási idő (min.)									
Gravitációs elmozdulás	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 újrahazsnálatra 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: 2025-09-11