

Kryochirurgická jednotka

Cryo-S Electric II

Návod k použití



CE 2274

Obsah

Použité symboly v manuálu	3
1. Aplikace	4
2. Účel použití Cryo-S Electric II	5
2. Účel použití Cryo-S Electric II	5
3. Místo a podmínky použití	5
4. Příslušenství Cryo-S Electric II	6
5. Technické parametry Cryo-S Electric II.....	7
6. Konstrukce a vzhled Cryo-S Electric II s neurostimulující jednotkou	8
7. Chlazení.....	10
7.1 Oxid dusný N_2O	10
7.2 Oxid uhličitý CO_2	11
8. Příprava přístrojek práci.....	12
8.1 Vývod N_2O	14
9. Poznámky k přípravě přístroje	15
10. Ovládání jednotky – Režimi a funkce nožní spouště.....	16
10.1 Režimi pedálu.....	19
11. Měření a nastavení tlaku. Režimi přístroje	20
12. Kontrola nastavení průtoku plynu kryosondou – MANUALní režim	21
13. Propojení hadice – nastavení sondy, mražení	22
14. Výměna kryosondy	23
15. Kontrola, zda je mražení efektivní.....	23
16. Základní pravidla týkající se zmrazení tkáně (kryochirurgie)	24
17. Poznámky k mrazení Cryo-S Electric II s neurostimulací.....	24
18. Kontraindikace	24
19. Načtení kryosondy do jednotky – RFID.....	25
20. Upozornění a zprávy generované přístrojem	26
21. Automatický a manuální režim.....	27
22. Nastavení přístroje – obrazovka nastavení.....	28
23. Měření mrazicího času a interval mezi procedurami.....	29
24. Měření teploty sondy.....	29
25. Výměna lahve s plynem.....	30
26. Dokončení použití zařízení	30
27. Čtení informace nahraných ze sondy.....	31
28. Bezpečnostní opatření a varování	32
29. Sterilizace a dezinfekce	33
30. Kontrola technického stavu	34
31. Čištění a údržba přístroje	34
32. Výměna pojistek	35
33. Prohlídky a doba životnosti	35
34. Likvidace.....	35
35. Informace pro uživatele přístroje Cryo-S Electric II.....	35
36. Selhání přístroje a pravděpodobné příčiny	37
37. Informace výrobce plynu	39
Karta údržby Cryo-S Electric II.....	40
Technické prohlídky.....	41
Historie servisních zásahů	42
Záruční list	43
Prohlášení o shodě.....	44




Úvod

Děkujeme, že jste zakoupili kryochirurgickou jednotku Cryo-S Electric II. Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem vyšší třídy, splňujícím evropské standardy, což dokazuje certifikace výrobku a jeho označení značkou "CE".

Pro úplné využití možností přístroje a minimalizaci jakékoli závady se prosíme seznámete s tímto návodem.

Neseznámení se s varováními v tomto návodu může způsobit ohrožení zdraví nebo života jak pro pacienta, tak i pro obsluhu přístroje. Varování v návodu jsou, pro zdůraznění jejich důležitosti a významu, doplněna piktogramy.

Použité symboly v manuálu

	Přečtení takto označeného textu zjednoduší obsluhu přístroje a umožní využití jeho funkcí.
	Důležitá informace. Měli byste je číst, abyste zabránili poškození přístroje nebo nesprávnému provedení zákroku.
	Neřizení se takto označeními částmi návodu může způsobit vážné poškození přístroje, případně ohrožení zdraví a života osob.

1. Aplikace

Kryochirurgická jednotka Cryo-S Electric II je nejmodernější zařízení svého druhu na světě.

Kryochirurgie je definována jako léčebná metoda zahrnující ničení živé tkáně zmrazením bez nutnosti jejího odstranění. Navíc odstranění tkáně a proces hojení se provádí samotným organismem.

Přístroj může dosáhnout buď radikálního účinku - zmrazená tkáň je odstraněna organismem a následně je nahrazena novým, nebo v případě některých tkání (např. kosti, nervy) reverzibilní účinek (např. kryoanalgezie - zmrazený nerv je blokován (teplota -4°C ruší pocit bolesti) a poté se regeneruje během období mezi několika týdny až šest měsíců).

Nejdůležitějšími a nejznámějšími příčinami kryodestrukce tkáně jsou: extracelulární a intracelulární led, změny koncentrace elektrolytů v tkáních, rekrystalizace, mikroinfarkty cév, zpomalující tok krve popřípadě její zástavu, mikro- a makro-praskliny, apoptóza nebo imunitní reakce způsobená tvorbou protilátek zaměřených na zmrazenou tkáň.

Hlavní výhody kryochirurgie jsou:





- Nekrvácející metoda, zmrazení tkáně se provádí z vnějšku, aniž by byla ohrožena celistvost tkáně;
- je to jediná metoda, která nemá za následek jizvy, malé plochy se uzdravují bez jizev a na větší jsou jizvy pružné, nekolagenní (velmi dobré kosmetické výsledky se obtížně dosahují jinými způsoby);
- ve většině případů nevyžaduje anestezii;
- zmrazení může být jednorázové nebo opakovatelné v několika sezeních;
- metoda je minimálně invazivní, dobře snášená pacienty všech věkových kategorií; většina z nich může podstoupit ambulantní léčbu nebo tzv. "jednodenní operaci";
- je efektivní a bezpečná metoda.

2. Účel použití Cryo-S Electric II

Cryo-S Electric II je určen pro lokální, rychlé a efektivní zmrazení tkáně pomocí široké řady kontaktních kryosond nebo pomocí unikátní sprejové kryosondy, která, díky variabilnímu nastavení mrazícího výkonu, umožňuje zmrazení malých (několik mm³) až velkých (několik cm³) lézí.

Přístroj je možné využít jak na operačních sálech, tak i při jednodenní chirurgii. Je požadován standardní přívod elektrického proudu 100V - 240V / 50/60Hz s uzemněním a dodávku plynu z láhve – CO₂ nebo N₂O.

3. Místo a podmínky použití

	<p>Kryochirurgické sondy, které nejsou ve sterilizačním obalu a nejsou označeny jako sterilní, musí být před každým použitím sterilizovány.</p>
	<p>Pokud je během dne prováděno pouze několik zákroků (s minimálním odstupem 15 minut), je koncentrace N₂O v místnosti velmi malá a standardní gravitace je schopná zbytky plynu dostatečně odvětrat. Pokud je ovšem prováděno více zákroků jeden za druhým, je nutné zajistit mechanickou podlahovou ventilaci (N₂O je těžší než vzduch), nebo může být N₂O odváděn hadicí připojenou k výstupu přístroje – viz kapitola 8.1.</p>
	<p>Umístěte přístroj tak, aby nedošlo k jeho pádu. Přístroj není odolný proti silným úderům. Ujistěte se, že je přístroj při přesunu dostatečně chráněný.</p>
	<p>VAROVÁNÍ! Jednotka pracuje na bázi MEDICINÁLNÍHO CO₂. Použití technického CO₂ může poškodit přístroj a kryosondy.</p>

4. Příslušenství Cryo-S Electric II

Standardní příslušenství zahrnuje následující položky:

Č.	Standardní příslušenství	ks
1	2-tlačítkový pedál s kabelem	1
2	Tlaková hadice	2
3	Ploché klíče #22 a #32 (#27) (pro N ₂ O a CO ₂)	1
4	Návod k použití	1
5	Přívodní kabel	1
6	Spojky pro láhve N ₂ O a CO ₂	2
7	Náhradní těsnění	set
8	Náhradní pojistky	2
9	Balení přístroje	1
10	Kryty přívodů (přívod plynu, kryosonda)	2
11	Závit – kryosonda	1

Tabulka 1. Standardní příslušenství Cryo-S Electric II

Následující příslušenství lze k přístroji doobědnat:

Č.	Nestandardní příslušenství
1	Hadice ke kryosondám
2	Zahnuté sondy připevněné na hadici (nesterilní)
3	Oddělitelné sondy (nesterilní)
4	Zahnuté sondy připevněné na hadici (sterilní)
5	Jednorázové sondy
6	Oddělitelné sondy
7	Sprejové kryosondy
8	Jednorázový adapter sond
9	Obal na láhev

Tabulka 2. Nestandardní příslušenství Cryo-S Electric II

5. Technické parametry Cryo-S Electric II

NAPÁJENÍ	
Napájecí napětí	100 ÷ 240V (50 / 60 Hz) AC
Maximální příkon	150 VA
BEZPEČNOST	
Třída	I
Úroveň	B
Pojistky	2 kusy Ø5x20 - zpožděné 1,25A / 250V
Třída IP	IP 21
PLYN	
Pracovní médium	CO ₂ or N ₂ O
Maximální tlak	70 bars (CO ₂) 55 bars (N ₂ O)
Pracovní tlak	48 ÷ 65 bar (CO ₂) 38 ÷ 53 bar (N ₂ O) 25 ÷ 53 bar (N ₂ O - sprej)
Pracovní režim	AUTO MANUAL
Minimální teplota na kryosondě	okolo -80°C pro N ₂ O okolo -70°C pro C ₂ O
Další	
Rozměry	390 ^(š) x 420 ^(h) x 190 ^(v) mm
Váha	okolo 11 kg
PROSTŘEDÍ	
Teplota	18 – 32 °C

Vzdušná vlhkost	0 -75 %
Atmosférický tlak	700 -1060 hPa

Tabulka 3. Technické parametry Cryo-S Electric II s neurostimulující jednotkou

6. Konstrukce a vzhled Cryo-S Electric II s neurostimulující jednotkou

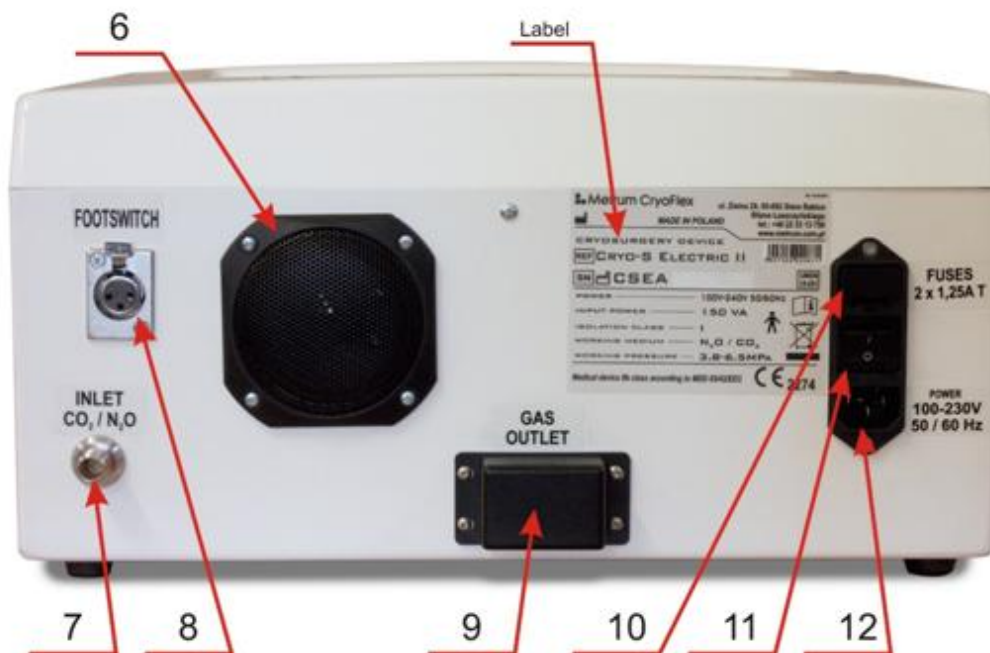
Pouzdro jednotky je tvořeno ocelovým rámem a přední panel je vytvořen z ABS. Pro ovládání jednotky se používá 7" dotyková LCD obrazovka.

Popis obrázků jednotky (Obr. 1, Obr. 2, Obr. 3):

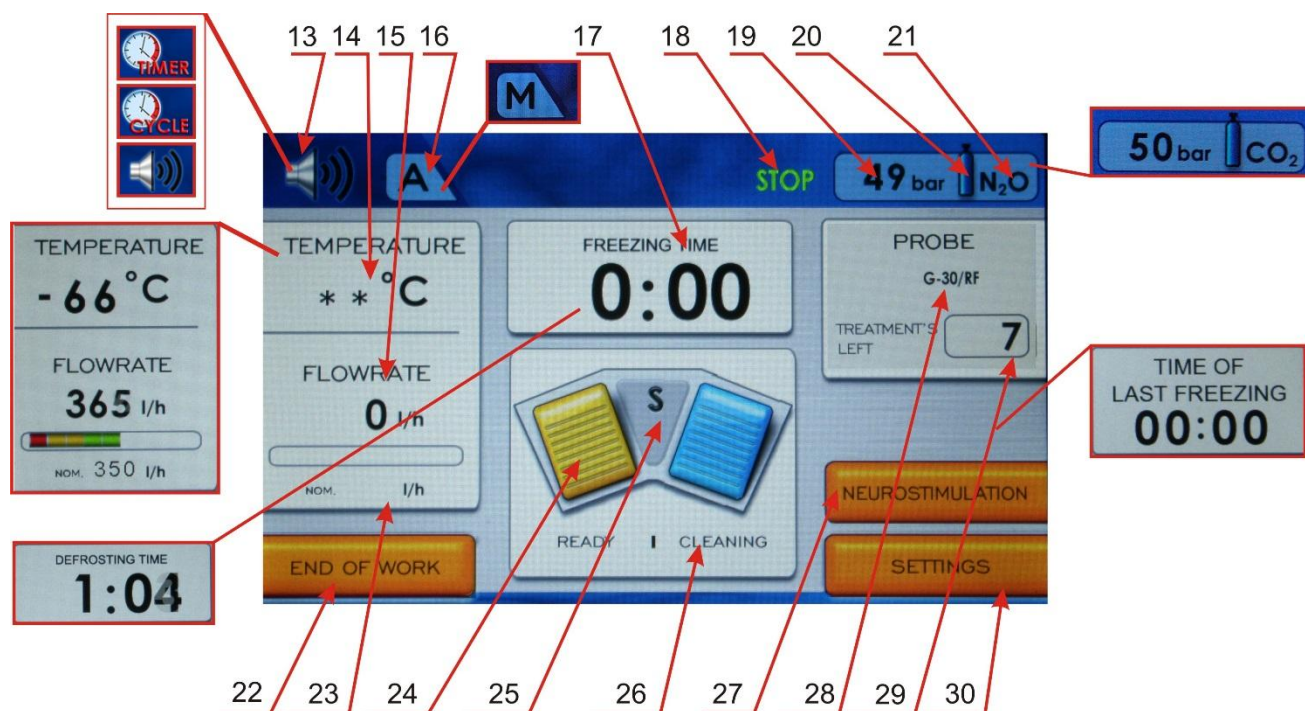
- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. LCD obrazovka 2. Konktor generator podtlaku 3. Nastavení tlaku 4. Konektor sond 5. RFID čtečka (identifikace kryosond) 6. Reprodukter 7. CO₂ /N₂O plynový konektor 8. Konektor nožního spínače 9. Vývod CO₂ /N₂O 10. Pojistky 11. Hlavní síťový vypínač 12. 110V - 230V~ síťová přívodka 13. Ikona mrazícího režimu (Automatický / Manuální) 14. Mrazící teplota 15. Průtok sondy 16. Pracovní režim (AUTO, MANUAL) 17. Doba mrazení a odmrazení 18. Pracovní mód (STOP, PREPARATION TO FREEZE, READY, FREEZING, CLEANING) | <ol style="list-style-type: none"> 19. Tlak v láhvy 20. Ikona láhve <ul style="list-style-type: none"> • Modrá – tlak OK. • Červená – přetlak, prázdná nebo nepřipojená láhev 21. Ikona typu plynu (CO₂ / N₂O) 22. Tlačítko “End of work”– uvolnění plynu 23. Jmenovitý průtok sondy 24. Tlačítko nožního spínače (žluté a modré) 25. Ikona Pracovního režimu nožní spouště (C, S), 26. Popis funkce nožní spouště 27. Tlačítko neurostimulace (pouze pro jednotky s neurostimulací) 28. Typ zvolené koncovky 29. Zbývající počet použití sondy 30. Nastavení obrazovky |
|--|--|



Obr. 1. Přední pohled na Cryo-S Electric II



Obr. 2. Zadní pohled na Cryo-S Electric II



Obr. 3. Ovládací panel Cryo-S Electric II

7. Chlazení

7.1 Oxid dusný N₂O

Cryo-S Electric II je kryochirurgická jednotka využívající k chlazení oxid dusný (N₂O). N₂O je plyné anestetikum běžně používané v nemocnicích. Expenzí v trysce kryoaplikátoru (Joule-Thomsonův efekt), N₂O generuje teplotu -89°C. V Polsku se používají 10-ti litrové ocelové láhve, které obsahují 7 kg kapalného plynu. Podle platné legislativy musí být veškeré nutné technické údaje vyraženy na plášti každé láhve, to je: objem, zkušební a pracovní tlak, prázdná a plná hmotnost a hmotnost obsahu, která se obvykle pohybuje od 20 do 25 kg a datum poslední kontroly.

Je-li plyn spotřebován a poklesne hladina kapaliny v láhvi, zůstává tlak v láhvi konstantní – bez ohledu na výšku hladiny v láhvi. **Tlak v láhvi je závislý na okolní teplotě.** K prudkému poklesu tlaku dojde až po úplném spotřebování kapalné fáze. Při okolní teplotě 20°C je tlak v láhvi cca 50 barů. Níže uvedený diagram ukazuje závislost tlaku v láhvi na její teplotě. Jeli teplota láhve 20°C a nejste schopni nastavit tlak ovladačem (obr. 1, poz. 3) na 45 bar znamená to, že láhev neobsahuje žádnou další kapalinu. Plyn v láhvi bude postačovat pouze na cca 10 minut provozu přístroje.

Plyn se odebírá z povrchu kapaliny. Láhev tedy musí stát s ventilem nahoru. Teoreticky může být N₂O skladován až tři roky. Prakticky láhev vystačí na 30 až 100 zákroků v závislosti na oblasti použití. Plyn se využívá pouze po dobu zákroku, tedy pokud je iniciován průtok přes kryoaplikátor. Vzhledem k nízké ceně láhví a mimořádně dlouhé době skladování N₂O, doporučujeme mít nejméně dvě láhve.

Po odmontování krytu ventilu můžete láhev postavit na váhu a zjistit, zda její celková hmotnost odpovídá hmotnosti uvedené na láhvi.

Diagram ukazuje, že čím je láhev chladnější, tím je tlak plynu nižší. Proto je nutné, po skladování láhve v chladu, nechat ji po dobu několika hodin ohřát v místnosti s pokojovou teplotou. Z důvodu usazení kapalně fáze plynu nepoužívejte láhev půl hodiny po nákupu nebo přepravě.

7.2 Oxid uhličitý CO₂

Cryo-S Electric II může být také dodáno s oxid uhličitý. Při použití oxidu uhličitého jako chladicího média je dosažená teplota sondy o 5 až 10 °C vyšší než v případě oxidu dusného.

Přístroj musí být dodáván s originální lahví. **Nepoužívejte komerčně dostupné sifonové lahve.** Způsob použití zařízení je stejný jako v případě N₂O. Nezapomeňte nicméně na přepnutí zařízení na CO₂. Volba typu plynu je k dispozici na záložce "Nastavení".

Zařízení musí být dodáváno s oxidem uhličitým vysoké čistoty. Doporučuje se používat CO₂ určené pro medicínské aplikace. Láhev s objemem 10 litrů obsahuje přibližně 7,5 kg oxidu uhličitého. Spotřeba CO₂ je o 20% vyšší než spotřeba N₂O. Vzhledem k nízké ceně lahví a prakticky libovolné době, během které může být CO₂ skladováno, je doporučeno mít nejméně dvě láhve. Nedoporučuje se používat plyn určený k potravinářským účelům.

Oxid uhličitý je netoxický. Při vyšších koncentracích má dusivý účinek. Lidé, kteří s ním přicházejí do kontaktu, si musí být vědomi toho, že se jedná o zkapalněný plyn kvůli jehož vysoké koncentraci se sníží množství kyslíku ve vzduchu.

Dlouhodobé vdechování CO₂ při koncentraci ≈ 5% postupně zvyšuje stupeň anoxie.

Pravidelné přestávky a dobré větrání (doporučujeme instalovat mechanické odsávací ventilátory, zejména v oblastech, které jsou pod úrovní terénu) zabraňují nebezpečným koncentracím CO₂.

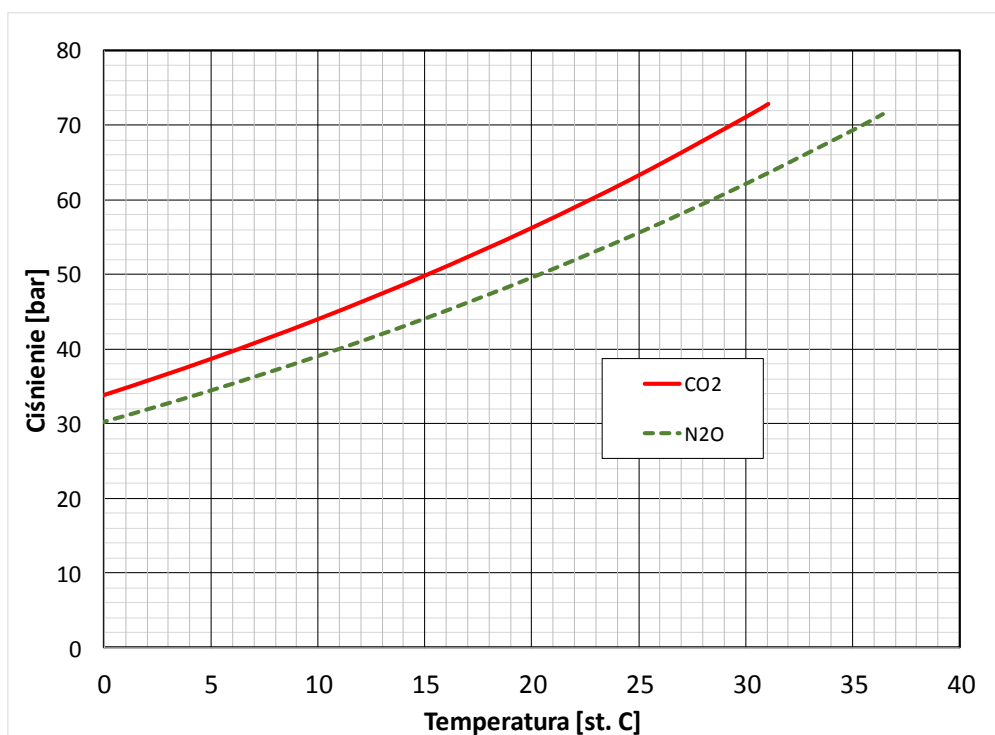
Láhev CO₂ nesmí být skladována v blízkosti zdrojů tepla (radiátory, kamen, atd.) nebo v místech vystavení slunečnímu záření. Vyhněte se ohřevu lahve na teplotu vyšší než 40 °C. V případě překročení teploty lahve musí být láhev chlazena (např. obalením vlhkým ručníkem). Stává se, že při plnění lahve se lahev přeplní (tlak při 40 °C přesahuje 10 MPa). V takovém případě by měl být ventil lahve na okamžik povolen (asi 2s), aby se snížil tlak na správnou hodnotu. Během této operace by měl být výtok lahve směřován do neutrálního směru (tak, aby nebyl nasměřován na osoby v okolí).

Stejně jako v případě N₂O, v okamžiku použití kapalněho média zůstává tlak v lahvi konstantní, nezávisle na úrovni hladiny láhve. Tlak ve lahvi závisí pouze na teplotě prostředí, ve kterém pracuje. Teprve když kapalně fáze končí, tlak lahvi dramaticky klesá. Při okolní teplotě 20 °C je tlak v lahvi přibližně 56 barů. Níže je graf popisující závislost tlaku lahve na

teplotě. Pokud při teplotě zásobníku 20 °C nedokážeme nastavit tlak (Obr. 1, poz. 3) na tlak 50 barů, znamená to, že ve lahvi již není kapalina. Plyn ve válci postačí jen asi 10 minut provozu.

Po odšroubování uzávěru a bez odstranění těsnění můžete na vahách zkontrolovat, zda zda je nádoba prázdná či ne.

Graf ukazuje, že čím je teplota lahve nižší, tím je nižší i tlak a tím pádem by i lahve převezené z chladných míst měli před použitím zůstat několik hodin v teplé místnosti. Aby se usnadnila stabilizace kapalné fáze, může být válec použit přibližně 30 minut po přesunu.



Obr. 4. Závislost tlaku v lahvi na okolní teplotě



POZOR!

Pokud používáte jako chladící medium oxid uhličitý, musí to být ZDRAVOTNICKÝ oxid uhličitý. Použití potravinářského nebo technického CO₂ může způsobit poškození přístroje nebo připojené sondy.

8. Příprava přístrojek práci

Níže uvedený popis předpokládá použití jednotky Cryo-S Electric II se schránkou na láhev. Pokud nepoužíváte schránku, musí být láhev umístěna stabilně a zabezpečena proti pádu.

Pracovní postup:

1. Sundejte kryt ventilu lahve.
2. Sundejte obal (láhev můžete nejdříve zvážit). Vyndejte záruční kartičku z plastového obalu a ponechte si ji do výměny lahve.

3. Pomocí plochého klíče našroubujte spojku na ventil láhve. Pro dotažení spojky užívejte střední sílu.



Toto je jediný okamžik, kdy k připojení přístroje potřebujete sílu. Všechna ostatní spojení lze provádět lehce dvěma prsty.

4. Krátce otevřete ventil láhve, aby se uvolnily nečistoty.



VAROVÁNÍ!
Po otevření ventilu uchází z láhve plyn pod velkým tlakem. Držte proto láhev druhou rukou. Proud plynu směřujte na bezpečné místo – prudký nápor plynu může poškodit váš zrak.

5. Umístěte láhev do schránky a zabezpečte ji.
 6. Připojte hadici přívodu plynu k výstupu na láhvi. Přelevčnou matici utáhněte lehce dvěma prsty. Stejně postupujte při připojení hadice k přístroji (Obr. 2, poz. 7).



Je-li obtížné připojit hadici k přístroji, je možné lehce potřít těsnění (černý kroužek) technickou vazelínou (nebo olejem).

7. Připojte pedál (Obr. 2, poz. 8).
 8. Otevřete ventil láhve.



Po otevření ventilu si poslechněte, jestli plyn někde neuniká.

- Je-li slyšet syčení směrem od ventilu, dotáhněte spojku klíčem. Pokud se stav nezlepší, zavřete ventil, odpojte hadici a zkontrolujte těsnění na láhvi.
 - Pokud problém přetrvává (nebo je slyšet syčení z jiného místa), zkontrolujte těsnění na hadici. Pokud jsou poškozená, vyměňte je.
9. Připojte hadici ke kryoaplikátoru nebo kryoaplikátor k výstupu přístroje (Obr. 1, poz. 4). Po připojení, otočte hadicí doprava dokud neucítíte odpor.
 10. Připojte kryoaplikátor ke kabelu.






Je-li obtížné připojit hadici, je možné lehce potřít těsnění (černý kroužek) technickou vazelínou (nebo olejem).

Přístroj je připraven na práci.



8.1 Vývod N₂O

V mnoha případech, kdy následuje jeden zákrok za druhým, je potřebný odsát přebytečný plyn z místnosti. Odvodovou hadici musí připojit technik podle následujícího postupu.

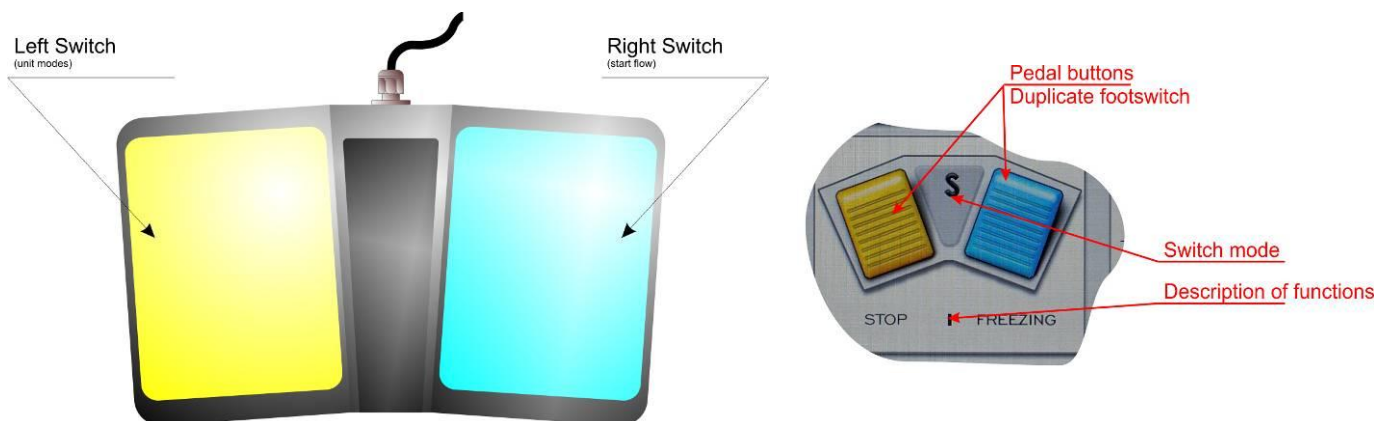
1. Odšroubujte tlumič zvuku na výstupu – černá plastová krabička (4 M3 šrouby).
2. Odšroubujte filtr ze slinuté mosazi, který je pod černou krabičkou.
3. Na místo filtru našroubujte nerezovou spojku, na kterou se připojuje hadice pro odtah plynu z místnosti.
4. Připojte hadici dodanou Metrum CryoFlex na spojku,
5. Konec hadice umístěte mimo proctor, kde se provádí zákroky.

	<p>POZOR! K přístroji mohou být připojeny pouze hadice a příslušenství dodané výrobcem. Připojení jiného příslušenství může poškodit přístroj nebo způsobit chybné načítání průtoku sondy!</p>
	<p>Odtahovou hadici musí připojovat technik.</p>
	<p>Na hadici u koncovky nedávejte žádné doplňující zabezpečení (pásky nebo svorky). Můžete poškodit přístroj!</p>
	<p>Blokování odtahové hadice (ohýbání, skládání a zavření do dveří), zatímco jednotka pracuje, může přístroj poškodit!</p>
	<p>Po ukončení zákroku se ujistěte, že je hadice zabezpečená proti trvalému poškození (zmáčknutí)</p>
	<p>Hadice musí být co možná nejkratší. Příliš dlouhá hadice může negativně ovlivnit výkon sondy. Je to z důvodu nedostatečného průtoku kryoaplikátorem.</p>

9. Poznámky k přípravě přístroje

	<p>Před zákrokem je nezbytně nutné zkontrolovat těsnost sondy. To uděláte takto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Připojte sondu k přístroji. 2. Zapněte přístroj do režimu READY 3. Ponořte sondu (mrazicí část) do solného roztoku – ze sondy nesmí vycházet žádné bublinky. <p>Provádění zákroku s netěsnící sondou může ohrozit život pacienta!</p>
	<p>Nepřipojujte žádné hadice, pokud je přístroj pod tlakem – jednotka je v režimu READY nebo FREEZING. Může to poškodit přístroj nebo příslušenství nebo ohrozit zdraví uživatele.</p>
	<p>Kryochirurgické sondy dodané s přístrojem mohou být nesterilní! Sterilizujte je před každým použitím.</p>
	<p>VAROVÁNÍ! Pro případ prevence rizika úrazu elektrickým proudem, by měla být jednotka připajena s uzemňovacím pinem.</p>
	<p>Zařízení splňuje požadavky normy EN 60601-1-2:2007 na odolnost a elektro-magnetické vyzařování</p>
	<p>Před zahájením práce musí být láhev s plynem umístěná do místnosti s teplotou $\approx 20^{\circ}\text{C}$ na dobu cca 2 hodiny. Studená láhev nemá dostatečný tlak plynu. Pro usazení kapalně faze plynu v láhvi počkejte po její přepravě asi 30 minut, než začnete se zákrokem.</p>
	<p>VAROVÁNÍ! Je-li jako chladicí medium použit oxid uhličitý, musí to být MEDICINÁLNÍ plyn. Použití potravinářského nebo technického CO₂ může způsobit poškození přístroje a připojené sondy.</p>
	<p>Láhev se nesmí zahřát na více než 40°C. V takovém případě může překročit tlak v láhvi 8 MPa.</p>
	<p>Příčinou opakujících se problémů při uvádění do provozu a provozu sond (nedostatek stabilního průtoku) může být vzdušná vlhkost v plynu. V tomto případě doporučujeme použít speciální molekulární filtr. Filtr lze zakoupit samostatně - jako příslušenství.</p>

10. Ovládání jednotky – Režimi a funkce nožní spouště



Obr. 5. Nožní spoušť and tlačítka na LCD obrazovce

Přístroj se ovládá pomocí dvojitého pedálu. Název nastaveného pracovního režimu je zobrazen v pravém horním rohu obrazovky (Obr. 3, pol. 19). Po zapnutí hlavního vypínače, připojení a načtení typu sondy, je přístroj v režimu STOP. V tu chvíli můžete:

Po přepnutí do režimu **READY**:

- Stiskněte **levý** pedál nožní spouště (nebo žluté tlačítko na obrazovce).

Po stisknutí žlutého pedálu se jednotka připraví k procesu mražení. Po cca 5 sekundách je sonda vyčištěná nízkým tlakem, pak naplněná pracovním tlakem a začne proces předchlazení. Po asi 15 až 20 sekundách se jednotka přepne do režimu READY. Sonda je připravená a naplněná plynem. Po stisknutí modrého pedálu začne mražení. Během přípravy se zobrazí následující obrazovka:



Po přepnutí do režimu **CLEANING**:

- Stiskněte **pravý** pedál nožní spouště (nebo modré tlačítko na obrazovce).

REŽIM PEDÁLU C

Čištění pokračuje dokud je pedál stisknutý. Po jeho uvolnění se přístroj přepne do režimu STOP.

Spuštění čištění v tomto režimu pedálu jemožné pouze nožním spínačem – tlačítko na displeji není aktivní.

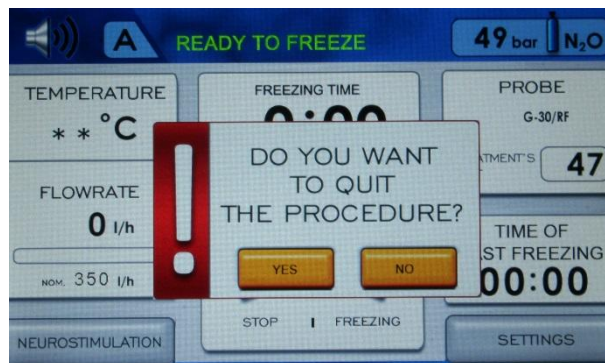
REŽIM PEDÁLU S

Čištění probíhá po dobu cca 2 sekund, pak se přístroj přepne do režimu STOP.

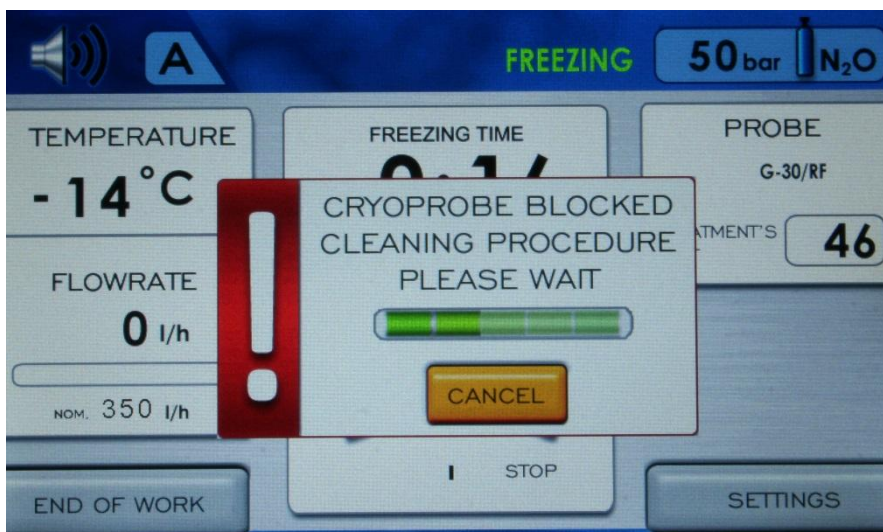
Postup přípravy pro mrazení lze přerušit stisknutím žlutého pedálu. Poté se na obrazovce zobrazí zpráva, která vás požádá o potvrzení ukončení postupu přípravy sondy.

Potvrzení lze provést stisknutím tlačítka OK nebo žlutého spínače.

Potvrzení zastavení způsobí deaktivaci sondy. Čip sondy musí být při další proceduře znovu načten.



Pokud sonda nedosáhne předpokládaného průtoku a přístroj pracuje v automatickém režimu, režim čištění se spustí automaticky. Zobrazí se následující hlášení:



Zařízení provádí až 5 cyklů automatického čištění sondy. Po každém cyklu se kontroluje tok sondy. Je-li průtok vhodný pro danou sondu, zařízení se vrátí do režimu FREEZE nebo READY.

	<p>VAROVÁNÍ! Pokud je přístroj v režimu READY, nepokoušejte se odpojit sondu od přístroje. V tomto režimu je sonda naplněná plynem o tlaku cca 40 barů.</p>
	<p>Pokud zvolíte režim pedálu C, je možnost ovládání funkce čištění prostřednictvím displeje zablokována. Čištění spustíte pouze pedálem.</p>

Je-li přístroj v režimu **READY**:

Pro přepnutí do režimu **STOP**:

- Stiskněte **levý** pedál nožní spouště.

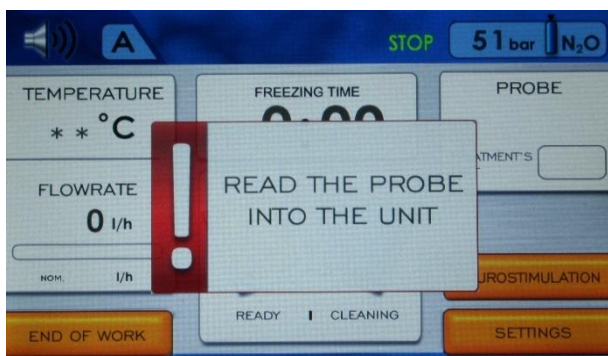
Po stisknutí žlutého tlačítka se přístroj vrátí do režimu STOP. Tlak v sondě se uvolní.

V tomto režimu můžete vyměnit sondu za jinou.

Volba režimu STOP spouští deaktivaci kryosondy, proto je potřeba tuto operaci potvrdit:



Pokud je operace potvrzena, zobrazí se následující zpráva:



Pro zahájení **FREEZING**:

- Stiskněte **pravý** pedál nožní spouště

REŽIM PEDÁLU **C**

Mražení sondy pokračuje dokud je modrý pedál stisknutý. Po jeho uvolnění se přístroj přepne do režimu READY. Sonda přejde do teploty nad nulou asi za 2 sekundy.

Start mražení v režimu C je možné pouze pedálem – tlačítko na obrazovce je neaktivní.

REŽIM PEDÁLU **S**

Mražení se spustí buď stisknutím pedálu nebo stisknutím tlačítka na obrazovce. Mražení pokračuje dokud pedál nebo tlačítko znovu nestiknete.

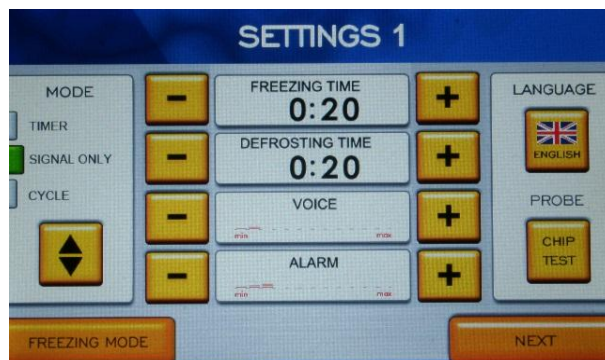
Sonda přejde do teploty nad nulou asi za 2 sekundy od opakovaného stisknutí tlačítka.

PRACOVNÍ MÓD



V tomto módu jednotka provede 2 cykly mražení s pauzou mezi nimi.

Čas mražení a pauzy může být nastaven v nastavení.



10.1 Režimi pedálu

V jednotce je možné zvolit jeden ze dvou režimů pedálu: “C” nebo “S”. První mód “C” je základní mód a umožňuje kontinuální zmrazování a čištění tak dlouho, dokud modrý nožní spínač zůstane stlačen. Uvolnění nožního spínače vede k odmrazení kryosondy nebo přerušení režimu čištění. Popis režimů společně s indikačními ikonami naleznete níže:



Kontinuální mód

V tomto režimu zmrazení pokračuje tak dlouho, dokud je nožní spínač stisknut. Po uvolnění nožního spínače se kryosonda rozmrazí během 1 ÷ 3 sekund. Stejné pravidlo platí i pro režim čištění - čištění kryoprocesoru pokračuje až do uvolnění nožního spínače.

Funkce vyžadující přidržení a stisknutí nožního spínače nejsou z panelu LCD k dispozici.

Režim nožního spínače C není k dispozici, pokud je časový režim nastaven na "CYCLE".

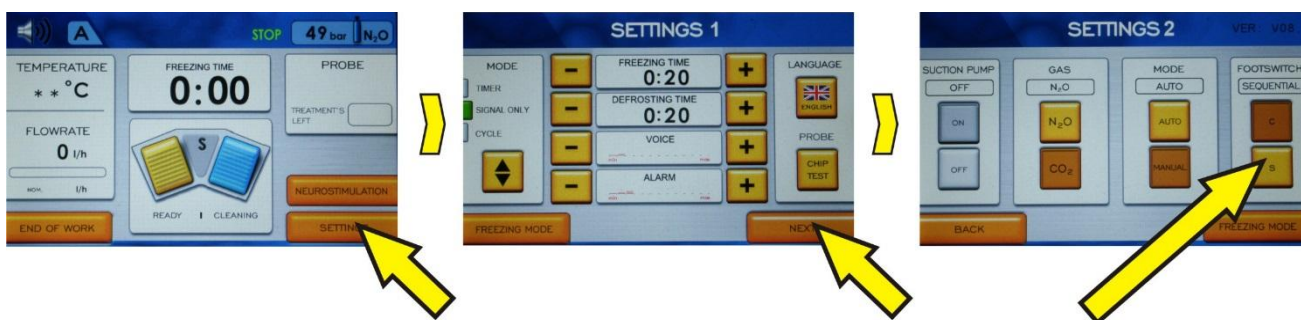


Sekvenční režim

V tomto režimu, pokud je nožní spínač jednou stisknut, spustí přístroj režim mrazu. Zmrazení (či čištění) pokračuje, dokud není nožní spínač znovu stisknut. Po opětovném stisknutí nožního spínače se kryosonda rozmrazí během 1 ÷ 3 sekund.

Změna režimu pedálu:



Pro přepnutí mezi režimy stiskněte žluté tlačítko pod značkou “FOOTSWITCH” v nabídce nastavení.






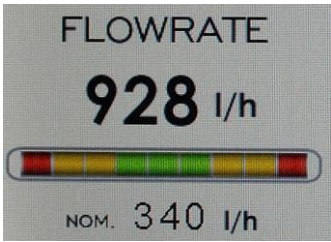
11. Měření a nastavení tlaku. Režimi přístroje


Cryo-S Electric II má automaticky ovládané ventily, které nastavují průtok sondy na jmenovitou hodnotu. Řídící ventil nastavuje dobu otevření, aby se nastavil průtok sondy. Během mrazení může průtok oscilovat kolem nominální hodnoty, což je normální chování. Frekvence provozu ventilu závisí na typu sondy, typu plynu, tlaku lahve a dalších parametrech.

Jsou dostupné dva režimy:

1. Automatický režim  jednotka načte jmenovitou hodnotu průtoku z čipu sondy a automaticky přidí průtok sondou.
2. Manuální režim  uživatel může nastavit průtok na jmenovitý průtok pomocí regulátoru.

Jednotka je vybavena tlakovým převodníkem, který měří tlak plynu v lahvi.

	Tlak a typ plynu v lahvi.	Modře zobrazená láhev znamená správný provozní tlak. Červená láhev znamená, že tlak je příliš malý.
	Automatický režim přístroje.	Automatický režim nastavuje tlak podle průtoku sondy. Nastavení průtoku závisí na typu sondy načtené přístrojem – každá sonda má svůj optimální průtok.
	Manuální režim přístroje.	V tomto režimu nastavuje tlak uživatel pomocí ovladače na čelním panelu přístroje.
	Aktuální hodnota průtoku sondou.	Průtokoměr ukazuje pracovní tlak trysky. Grafický diagram má následující význam: Červená a oranžová - příliš vysoký nebo nízký průtok koncovkou (průtok může být nižší během PREPARATION TO FREEZING). Průtok může oscilovat kolem jmenovité hodnoty – to je normální stav jednotky. Zelená – optimální průtok kryosondy - hodnota závisí na typu koncovky. Pod ukazatelem průtoku je zobrazen jmenovitý průtok, který je uložen v RFID čipu každé sondy (NOM ... l/h).

	<p>Provádění zákroků s mražením (s požitím sondy s vysokým průtokem) až pětkrát v rychlém sledu za sebou může ochladit láhev díky vypařování N2O. Po ořátí láhve na teplotu okolí tlak v lahvi opět stoupne. Každá kryosonda pracuje se svým optimálním průtokem. Některé kryosondy vyžadují během mrazení nastavení průtoku.</p>
---	--

12. Kontrola nastavení průtoku plynu kryosondou – MANUALní režim

Průtok plynu kryoaplikátorem je velmi signifikantní parametr potvrzující účinnost kryosondy. Množství plynu protékající kryoaplikátorem je měřeno průtokoměrem a zobrazeno na displeji přístroje. Množství protékajícího plynu lze upravit nastavením tlaku (v režimu MANUAL):

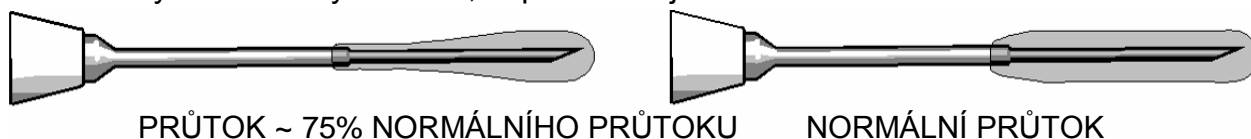
- průtok se zvýší zvýšením tlaku,
- průtok se sníží snížením tlaku.

Na škále průtokoměru jsou zobrazeny následující oddíly:

- zelený: pracovní průtok krysondy.
- červený a oranžový: oblasti příliš vysokého nebo nedostatečného průtoku. Průtok může na krátký čas klesat nebo vzrůst mimo zelenou úroveň. To je normální chování. Pokud je průtok stále pod zelenou úroveň je sonda pravděpodobně ucpána nebo je tlak v okruhu nedostatečný. Pokud je hodnota průtoku stále vyšší než zelená úroveň došlo pravděpodobně k poškození (úniku) v hadicích nebo konektorech.

Kdy by měl být průtok nastavován?

1. Když chceme vytvořit led, například na jehlové sondě



Obr. 6. Vliv průtoku na mražení kryoaplikátoru

2. Při mražení kontaktními kryoaplikátory

Během procesu mražení izoluje led kryoaplikátor od nezmražené okolní tkáně a zhoršuje tím tepelný přenos. Proto, v případě laryngologických, gynekologických nebo chirurgických kryosond, postupujte následující mžůsobem:

Můžete začít mražení při vysokém tlaku, tedy 45 až 50 barů.

Sledujte průtok, který by se měl po několika sekundách stabilizovat a nestoupat. To je optimální

průtok plynu kryosondou. **Pokud se průtok začne zvyšovat, snižte ovladačem tlak plynu pro dosažení optimálního průtoku. Každý kryoaplikátor má svůj optimální průtok plynu.**

Výše uvedený popis platí pro režim MANUAL. V režimu AUTO si přístroj nastavuje průtok automaticky na základě měření vestavěného průtokoměru.

13. Propojení hadice – nastavení sondy, mražení

1. Kontrolujte vždy v režimu **STOP**.
2. Otevřete ventil lahve. Zkontrolujte únik plynu z mosazné spojky na láhvi. Zkontrolujte na displeji indikátor tlaku plynu v láhvi – modrá značí správný a požitý typ plynu – N₂O nebo CO₂

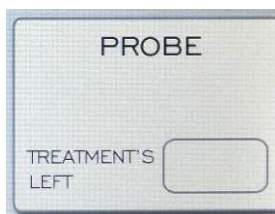


3. Připojte hadici sondy k přístroji – zatlačte zástrčku dozásuvky a otočte jí po směru hodinových ručiček.
4. Připojte kryosondu k hadici (platí pouze pro odnímatelné sondy).

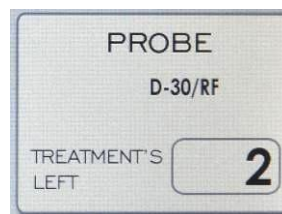


Jednou za čas (jednou do měsíce, je-li přístroj používán intenzivně) je doporučeno natřít těsnění v hadici parafinem nebo vazelínou, aby šla kryosonda lehce připojit. Vrstva mazadla by měla být co možná nejslabší. Velké vrstvy lubrikantu může sondu ucpat.

5. Načtete sondu do přístroje přiložením ke čtečce RFID (Obr. 1, poz. 5). Typ sondy a počet možných zákroků s touto sondou se zobrazí na displeji.



Před načtením sondy



Po načtení sondy

6. Zvolte pracovní režim (**A** / **M**) – doporučený je automatický režim
7. Zvolte režim pedálu (S / C)
8. Stiskněte žluté tlačítko (pedal nebo tlačítko na LCD dotykovém displeji). Přístroj automaticky pročistí sondu a pak začne mrazit a přepne se do režimu READY.



Před zahájením zákroku zkontrolujte těsnost sondy.

Provedete to takto:

1. Připojte sondu k přístroji.
2. Přepněte přístroj do režimu **READY**
3. Ponořte trysku sondy (její mrazicí část) do solného roztoku – ze sondy nesmí ucházet bublinky plynu.

Provádění zákroku s netěsnou sondou může ohrozit život pacienta!



Mrazící trysky kryosond s malým průměrem (oftalmologické – $\varnothing 1 \div \varnothing 1,5$) se mohou lehce pokrýt námrazou po zapnutí přístroje do režimu READY. Tryska by se měla po několika sekundách odmrazit sama. Pokud ne, vypněte přístroj z režimu READY (žlutý pedál) a znovu jej zapněte. Pokud je tryska stále zamražená spusťte program čištění sondy.

Obsluha by měla sledovat průtokoměr po dobu mražení. Pokud jednotka pracuje v automatickém módu **A**, průtok bude regulován automaticky. Pokud jednotka pracuje v manuálním módu **M**, nastavte požadovaný průtok ovladačem na přístroji.

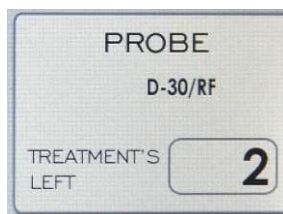
14. Výměna kryosondy

- a.) Přístroj musí být v režimu STOP.
- b.) Odpojte kryosondu a opatřete ji zátkou.



Pokud je kryosonda odpojena ihned po mražení, musí být neprodleně opatřena zátkou. To zabrání nasátí vlhkého vzduchu do kryosondy.

- c.) Připojte novou kryosondu a dotáhněte pojistnou matici (nebo připojte k přístroji – v případě neodpojitelných kryosond)
- d.) Načtete typ kryoaplikátoru do přístroje jeho přiložením k RFID čtečce (Obr. 1, poz. 5).
Typ sondy a počet zákroků se zobrazí na displeji:



- e.) Zmáčknutím žlutého pedálu přepněte jednotku do módu READY. kryosonda bude vyčištěna a připravena k mražení.
- f.) Kryosonda je připravena k mražení – stiskem modrého spínače spustíte mražení.

15. Kontrola, zda je mražení efektivní

Jediným testem kvality kryoaplikátoru je rychlost, jakou se okolo jeho trysky udělá led. Zkoušku provedete tak, že se kryoaplikátorem dotknete kousku masa.

Jako zkouška je tento postup doporučen lékařům, kteří používají kryochirurgii poprvé. Provedte mražení s různými typy kryoaplikátorů po různou dobu.

Sledujte nárůst bílé hranice ledu, pak maso rozřízněte a zkontrolujte tvar a hloubku zmrzlé vrstvy.

16. Základní pravidla týkající se zmrazení tkáně (kryochirurgie)

1. Rozhodující vliv na destrukci tkáně mražením je obsah vody v ní. Kryochirurgie je proces, který využívá k destrukci tkání mražení vody v nich obsažené. Nejčastěji se tento postup používá v dermatologii, zvláště pak u ztvrdlých vrstev tkáně jako jsou puchýře nebo otlaky. Tyto změny by se měly nejdříve odstranit namáčením, řezáním nebo farmakologicky. U těchto změn je v některých případech doporučeno použití sprejové sondy.



Suchá nebo lehce vlhká tkáň je velmi dobrým tepelným izolantem. Dotyk namraženého kryoaplikátoru s takovou tkání významně redukuje účinnost mražení (až o 50%). K takové tkáni by se měl přiložit kryoaplikátor teplý a pak teprve spustit mražení.

2. Mrazte s přesahem přes tkáň s patologickými změnami: od 1mm pro krátké mražení až po 2mm pro dlouhé mražení (větší ledová vrstva okolo aplikátoru). Úroveň zmražení tkáně lze kontrolovat (pokud to podmínky dovolují) pomocí bíle hranice ledu formující se kolem kryosondy.
3. Ve většině případů mražte dvakrát. Podruhé po spontánním odmražení tkáně. Tímto způsobem můžete výrazně zvýšit účinnost mražení (kryonekrózu).
4. Led je izolantem. Čím je ledová zóna větší, tím více izoluje nezmraženou tkáň od kryoaplikátoru. Pokud je to možné, je lepší provádět mražení ve dvou kratších aplikacích než v jedné dlouhé.

17. Poznámky k mrazení Cryo-S Electric II s neurostimulací

1. Vždy dotýkejte tkáně s teplou kryosondou. Tímto způsobem je zajištěn dobrý kontakt a přilnavost kryosondy. Po několika sekundách zmrazování kryosonda velmi silně přilne ke tkáni, aniž byste ji museli tisknout nebo neustále sledovat její pozici a tkáň pak může být přitahována nebo odtahována pomocí kryosondy pro lepší sledování nebo aby se zabránilo zmrazení vrstvy umístěné hlouběji .
2. Přístroj Cryo-S Electric II s neurostimulací zahřeje trysky během několika sekund.

18. Kontraindikace

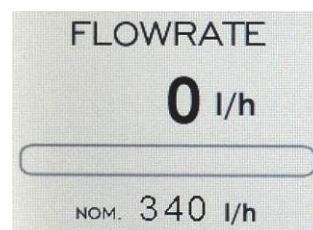
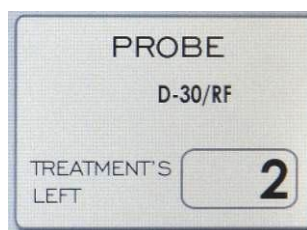
Při zmrazení rakovinných útvarů není možné odebrat vzorky pro histopatologii. Rozsah použití kryochirurgie spočívá výhradně na operátorovi (chirurgovi), který provádí léčbu.

19. Načtení kryosondy do jednotky – RFID

Přístroj a sondy s ním pracující jsou vybaveny systémem bezdrátové komunikace RFID. Před zahájením práce se musí sonda načíst do přístroje přiložením ke čtečce na přístroji:



Po správném načtení sondy do přístroje se na displeji zobrazí typ sondy a počet jejích možných použití. Informace vypadá takto:



Načtením do přístroje sonda předá dvě základní informace:

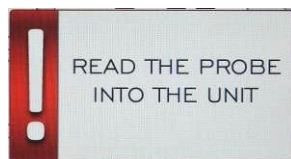
1. Počet možných použití – kolikrát je ještě možné sondu resterilizovat
2. Průtok charakteristický pro daný typ sondy, který umožňuje její automatické použití.



Po načtení sondy má uživatel 60 minut na provedení zákroku. Po této době se sonda vymaže z paměti přístroje – musí se pak načíst znovu, což jí ubere z počtu možných použití. Použití sondy bude také odečteno z počtu možných, pokud se odpojí kabel sondy od přístroje nebo se vypne přístroj s připojenou sondou.

20. Upozornění a zprávy generované přístrojem

Přístroj může generovat zprávy a chybová hlášení. Jejich význam je následující:



*Nebyla načte žádná sonda
Načtěte sondu přiložením na čtečku RFID– viz kapitola 18*



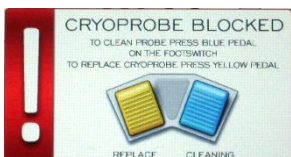
*Sonda není připojená k přístroji
Připojte a načtěte sondu do přístroje.*



*Láhev s plynem není připojená k přístroji.
Připojte přívod plynu (nebo otevřete ventil na láhvi)*



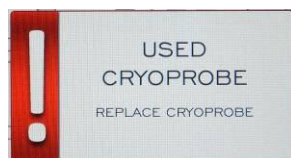
*Sonda je blokována.
Spustilo se automatické čištění sondy. Prosíme počkejte.*



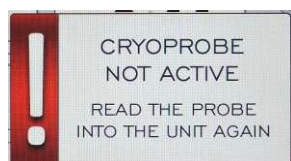
*Sonda je blokována.
Pokus o automatické čištění nebyl úspěšný.
Vyčistěte kryoprotek ručně nebo se obraťte na servisní středisko.*



*Sonda je blokována.
Pokus o přípravu sond nebyl úspěšný.
Nebylo dosaženo jmenovitého tlaku. Zahajte manuální čištění sondy.*



*Limit možných použití sondy je spotřebovaný.
Nahradte sondu novou.*



Sonda byla deaktivována (přepnutí z režimu READY do režimu STOP) nebo uplynula časová lhůta pro konkrétní léčbu. Přečtěte sondu znovu nebo ji vyměňte.

21. Automatický a manuální režim

MANUÁLNÍ REŽIM



Průtok se nastavuje ručně – uživatel nastavuje průtok pomocí ovladače na přístroji. Pokud je sonda blokována, nespustí se automatické nastavení tlaku.

Bez ohledu na nastavený průtok se přístroj přepne do režimu READY.


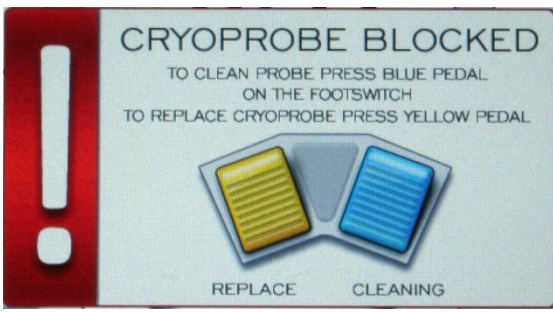
AUTOMATICKÝ REŽIM



V tomto režimu přístroj automaticky nastavuje tlak, aby dosáhl optimálního průtoku plynu pro danou sondu.

Při přepnutí do režimu READY proběhne kontrola, jestli není sonda blokována. Pokud je blokována, spustí se automaticky čištění (přístroj provádí 5 pokusů o čištění sondy).

Také během mražení probíhá kontrola jestli není sonda blokována. Pokud je, spustí se automaticky čištění (přístroj provádí 5 pokusů o čištění sondy). Jakmile je sonda čistá, přepne se přístroj do režimu READY. Pokud přístroj není schopen sondu vyčistit, zobrazí se následující hlášení:

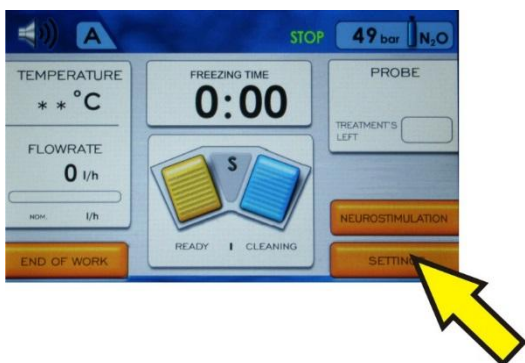
<p>Zpráva zablokové sondy – během přípravného procesu</p>	<p>Zpráva zablokové sondy – během mrazícího procesu</p>
	



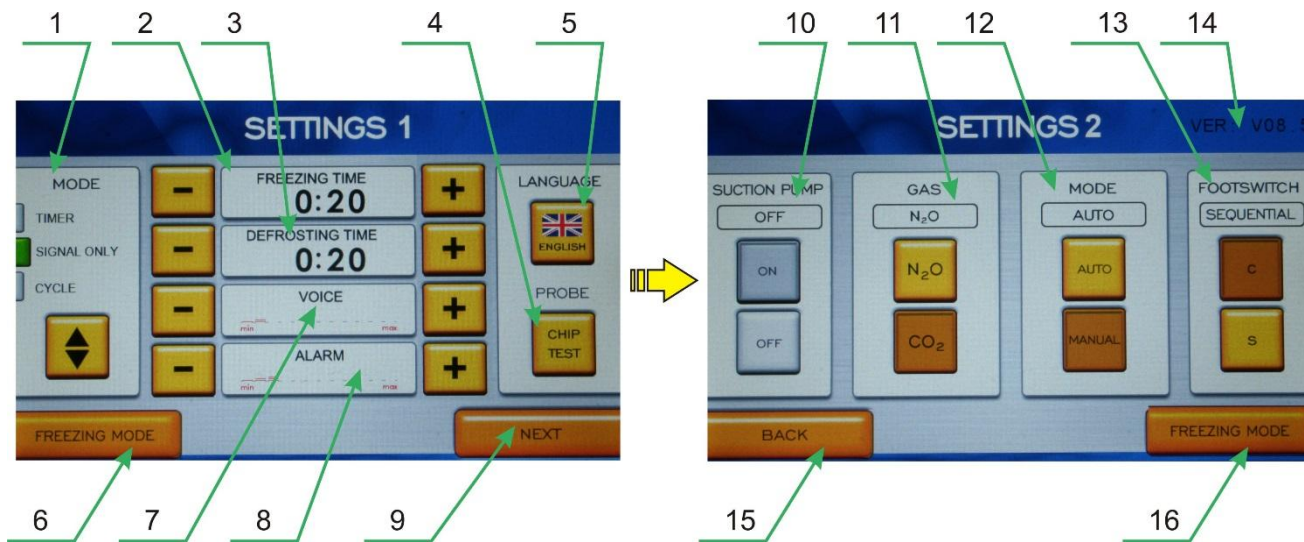
**Provádění zákroků s mražením (s požitím sondy s vysokým průtokem) až pětkrát v rychlém sledu za sebou může ochladit láhev díky vypařování N_2O/CO_2 . Po ohřátí láhve na teplotu okolí tlak v láhvi opět stoupne.
Každá kryosonda pracuje se svým optimálním tlakem. Některé kryosondy vyžadují během mražení nastavení tlaku.**

22. Nastavení přístroje – obrazovka nastavení

Po stisknutí tohoto tlačítka:













uvidíte na přístroji následující obrazovku:



1	Časový režim. Zařízení může automaticky vypnout mrazící režim, indikovat dobu průchodu nebo provádět 2 mrazící cykly s pauzou	9	Tlačítko na přepnutí na druhou obrazovku nastavení
2	Regulace mrazícího času	10	Zapnutí funkce volitelné odsávací jednotky
3	Nastavení pauzy mezi 2 mrazícími cykly	11	Změna použitého plynu N ₂ O – CO ₂
4	Tlačítko na načtení informace z RFID čipu	12	Změna pracovního módu (regulace průtoku): AUTO / MANUAL
5	Tlačítko na nastavení jazyka	13	Změna režimu pedálu (S / C)
6	Tlačítko na přepnutí mezi nastavením a hlavní obrazovkou	14	Popis verze softwaru
7	Regulace hlasitosti zvuku	15	Tlačítko na přesun na předchozí stranu
8	Regulace hlasitosti alarmů	16	Tlačítko na přesun na hlavní stranu




23. Měření mrazicího času a intervalu mezi procedurami


Přístroj umožňuje zvolit jeden ze tří pracovních režimů hodin, které regulují funkce sondy:

		
		
<p>TIMER MODE</p> <p>Uživatel nastaví čas procedury v nastavení. Přístroj po uplynutí nastaveného času dokončí zmrazení. Práce v tomto režimu je označena touto ikonou na hlavní obrazovce:</p> 	<p>ONLY SIGNAL MODE</p> <p>Uživatel nastaví čas procedury v nastavení. Po uplynutí nastavené doby vydá přístroj zvukovou signalizaci indikující konec procedury - zmrazení není vypnuté. Práce v tomto režimu je označena touto ikonou na hlavní obrazovce:</p> 	<p>CYCLE MODE</p> <p>Uživatel nastavuje dobu mrazení a dobu pauzy v nastavení. Přístroj provede následující cyklus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zmrazení (nastavený čas) 2. Přerušení (nastavený čas) 3. Zmrazení (jako v bodě 1) <p>Práce v tomto režimu je označena touto ikonou na hlavní obrazovce:</p> 
	<p>Po ukončení každého cyklu zmrazení (přepnutí do režimu READY) se na obrazovce zobrazí doba posledního zákroku.</p>	

24. Měření teploty sondy

Cryo-S Electric II s neurostimulačním zařízením je vybaveno funkcemi měření teploty kryosond. Teplota sondy se odhaduje na základě charakteristik sondy a průtoku plynu přes sondu. Měření teplotní sondy se automaticky zapne při spuštění mrazení. Teplota je uvedena následujícím způsobem:

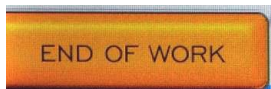
		
---	---	---

	<p>Zobrazená teplota udává teplotu uvnitř sondy. Tato teplota je přibližná a může se lišit od teploty na povrchu sondy.</p>
---	---

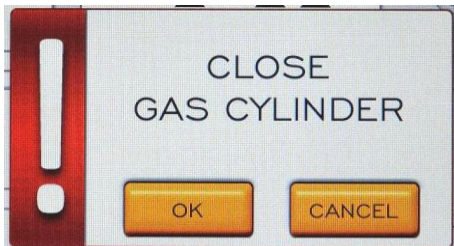
25. Výměna lahve s plynem

Pro výměnu láhve s plynem:

- a) Uzavřete ventil na láhvi.
- b) Otevřete nastavení (na displeji) a stiskněte následující tlačítko:



- c) Na obrazovce, která se objevila



Zvolte OK – tlak bude uvolněn ze zařízení.

- d) Odšroubujte přívodní hadici z konektoru lahve.
- e) Pomocí klíče (dodaného k jednotce) odšroubujte mosazný konektor z lahve.
- f) Vyměňte lahev za novou.
- g) Otevřete ventily na válci po dobu ≈ 1 vteřiny, abyste odstranili nečistoty.



VAROVÁNÍ!

Po otevření ventilu láhve dojde k velmi silnému úniku plynu. Při otevřeném ventilu držte láhev pevně druhou rukou. Směřujte proud plynu bezpečným směrem – prudký náraz plynu může poškodit vase oči.

- h) Připojte tlakovou přívodní hadici přístroje do konektoru na láhvi.
- i) Láhev je tím připojena. Můžete připojit kryosondur a začít s prací.



Neodšroubovávejte spojku z láhve pokud odpouštíte tlak z přístroje! Nepokoušejte se odpojit přívodní tlakovou hadici pokud jste nejdříve neodtlakovali přístroj!

26. Dokončení použití zařízení



Pozor!




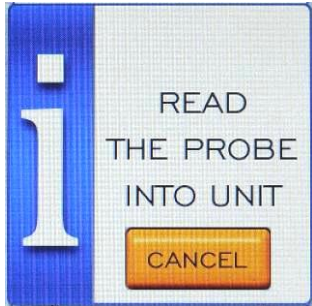


Je nutné zcela uzavřít ventil a vypustit plyn ze zařízení po dokončení všech kroků během dne. Zanechání jednotky pod tlakem může způsobit poškození pneumatického systému!

Během uvolňování plynu ze zařízení byste měli postupovat podle níže uvedených pravidel:



- a) Uzavřete ventil lahve
- b) Provedte postup uvolnění tlaku (body a ÷ c v kapitole 25)
- c) Vypněte napájení přístroje.

27. Čtení informace nahraných ze sondy

Je možné číst informace zaznamenané na kryosondě bez odečtení počtu postupů stanovených pro danou sondu. Aby bylo možné učinit:




<p>Přejděte do nastavení přístroje</p>		<p>⇒</p>	
<p>Zmáčkněte tlačítko CHIP TEST</p>		<p>⇒</p>	
<p>Načtěte čip sondy do jednotky</p>		<p>⇒</p>	
<p>Zmáčkněte tlačítko OK na obrazovce – jednotka se vrátí na hlavní obrazovku</p>			

28. Bezpečnostní opatření a varování

	<p>VAROVÁNÍ! Pro případ prevence rizika úrazu elektrickým proudem, by měla být jednotka připájena s uzemňovacím pinem.</p>
	<p>Zařízení splňuje požadavky normy EN 60601-1-2:2007 na odolnost a elektro-magnetické vyzařování.</p>
	<p>Kryochirurgické sondy dodané v nesterilním obalu a neoznačené jako sterilní musí být sterilizovány před každým použitím.</p>
	<p>Nikdy <u>neotvírejte skříň přístroje</u> ani neupravujte jeho konstrukci. Je to elektrický přístroj pracující s velmi vysokým tlakem – manipulace s jeho konstrukcí může vystavit nebezpečí pacienta i obsluhu.</p>
	<p>Dbejte na stav připojovacích kabelů (jak elektrických, tak i pneumatických) použitých s přístrojem. Poškozené nebo deformované kabely není možné použít.</p>
	<p>Kryochirurgické sondy dodávané s jednotkou jsou určeny jako operační nástroje. Každý cryosonda má specifický počet sterilizací / použití. Po vyčerpání všech sterilizací / použití by měly být kryosondy zlikvidovány.</p>
	<p>Pokud je během dne provedeno několik zákroků (v 15 min. intervalech), je koncentrace N₂O v místnosti velmi nízká a tradiční gravitační systém je schopen místnost vyvětrat. Pokud je prováděno více zákroků, jeden za druhým, je nutná mechanická podlahová ventilace (N₂O je těžší než vzduch) nebo musí být N₂O odsán z místnosti drenážním vedením připojeným na výstup přístroje – viz kapitola “Výstupní hadice N₂O”.</p>
	<p>Láhev s N₂O by neměla být ukládána v blízkosti zdrojů tepla (ohřívače, trouby atd.) nebo vystavena slunečnímu záření. Zabraňte ohřátí láhve s plynem na teplotu nad 40°C.</p>
	<p>Výměny tlakových hadic, sond nebo láhve s plynem mohou být prováděny pouze po odtlakování přístroje.</p>
	<p>Pozor! Je nutné zcela uzavřít ventil a vypustit plyn ze zařízení po dokončení všech zákroků během dne. Zanechání jednotky pod tlakem může způsobit poškození pneumatického systému!</p>
	<p>Návod k použití by měl být vždy u přístroje.</p>
	<p>Čištění, dezinfekce a sterilizace sondy bez ucpávky může sondu nevratně poškodit!</p>
	<p>VAROVÁNÍ! Pokud je jako chladicí medium použit oxid uhličitý, musí to být MEDICINÁLNÍ plyn. Použití potravinářského nebo technického CO₂ může poškodit přístroj nebo sondy s ním použité.</p>



	<p>Příčinou opakujících se problémů při uvádění do provozu a provozu sond (nedostatek stabilního průtoku) může být vlhkost v plynu. V tomto případě doporučujeme použít speciální molekulární filtr. Filtr lze zakoupit samostatně - jako příslušenství.</p>
--	---

29. Sterilizace a dezinfekce

	<p>Provádění kryochirurgických zákroků s přístrojem Cryo-S Electric II vyžaduje dodržení všech pravidel procesu sterilizace. Výrobce zařízení nenes odpovědnost za infikování pacienta nebo personálu při používání kryochirurgické soupravy v rozporu s pravidly procesu sterilizace.</p>
	<p>Nové sondy a propojovací kabely dodané s přístrojem jsou nesterilní – s výjimkou těch, které mají na obalu označení sterility. Pouze dezinfikovaný kabel a dezinfikovaná a sterilní sonda mohou být použity pro kryochirurgický zákrok!</p>
	<p>Během čištění a dezinfekce chraňte kabely před zatečením tekutin. Nenechávejte konektory kabelů ve vlhku. Dezinfekce a sterilizace kabelu je možná pouze s ucpávkami v obou jejich konektorech. Je-li možné, že uvnitř kabelu zůstala vlhkost, vyfoukněte ji.</p>

Schválené postupy pro kabely a sondy – podle normy PN-EN ISO 17664: 2005

Postup			Zdravotnický prostředek			
			Oddělitelná sonda	Sonda spojená s kabelem	Sonda s kabelem a teplotním senzorem	Odpojitelný kabel sondy
Příprava v místě použití	Skladování	Vlhko	+ (Uzavřený konektor)	+ (Uzavřený konektor)	+ (Uzavřený konektor)	+ (Uzavřený konektor)
		Sucho	+	+	+	+
Dekontaminace	Příprava	Rozdělení podle dezinfekčních a sterilizačních postupů				
	Čištění	Manuální	+	+	+	+
		Mechanická	+	+	+	+
		Ultrazvuková	+	+	+	+
		Alkalický detergent	–	–	–	–
		Kyselý detergent	–	–	–	–
		Neutrální detergent	+	+	+	+
	Oplach	Demineralizovaná voda				
	Dezinfekce	Chemická	Sekusept Pulver 2% / 60 min.	Sekusept Pulver 2% / 60 min.	Sekusept Pulver 2% / 60 min.	Sekusept Pulver 2% / 60 min.
			Gigasept AF forte 5% / 5 min.	Gigasept AF forte 5% / 5 min.	Gigasept AF forte 5% / 5 min.	Gigasept AF forte 5% / 5 min.
	Tepelná	+	+	+	+	
Sušení	T _{max}	60°C	60°C	60°C	60°C	
Údržba		–	–	–	–	
Sterilizace		Prní 134°C 5 min.	134°C 5 min.	134°C 5 min.	134°C 5 min.	
		Nízkoteplotní parní a formaldehyd	–	–	–	–
		Ethylen oxid	+	+	+	+
		Horkovzdušná	–	–	–	–
		Sterilizační roztok	–	–	–	–
		Plazma	–	–	–	–


	VAROVÁNÍ! Všechny dezinfekční prostředky jsou toxické pro člověka i prostředí. Při manipulaci s těmito prostředky dbejte zvláštní opatrnosti – chraňte si pokožku, zrak i dýchací cesty! Přesně dodržujte doporučení výrobce dezinfekčního prostředku!
	VAROVÁNÍ! Výše uvedená tabulka zobrazuje hraniční podmínky sterilizace. Výrobek musí být sterilizován validním sterilizačním postupem za použití předepsaného vybavení a schválených parametrů – pouze takový postup zaručuje sterilitu.

Dezinfekce a sterilizace sondy je detailně popsána v kapitole “Návod k použití sond”.

30. Kontrola technického stavu

Před započítím práce zkontrolujte technický stav přístroje. Nejdříve zkontrolujte elektrický přívodní kabel – pokud není poškozený, přístroj zapněte. Pak připojte láhev s plynem k přístroji, spusťte tlak – režim **READY** → **FREEZING**. Zkontrolujte těsnost všech spojů zda někde neuniká plyn. Únik plynu signalizuje syčení.

Zkontrolujte, zda tlaková hadice sondy a pedál nejsou poškozeny.

	Před zahájením zákroku se sondou se musíte ujistit, že z ní neuniká plyn. Proveďte se to takto: <ol style="list-style-type: none"> 1. Připojte sondu k přístroji. 2. Přepněte přístroj do režimu READY. 3. Ponořte konec sondy (mrazící část) do solného roztoku – ze sondy nesmí vycházet žádné bublinky. Provádění zákroku s netěsnící sondou ohrožuje život pacienta!
---	---

Důkladnou technickou prohlídku jednotky a příslušenství je možné provést v autorizovaném servisním středisku:

Jméno společnosti	Speciální Medicínská Technologie, s.r.o.
Adresa	Papírenská 114/5 Praha 6 160 00 Česká republika
Tel.	+420 233 320 201

31. Čištění a údržba přístroje

Přístroj se smí čistit hadříkem namočeným v běžném jemném čistícím prostředku. Očista se musí provádět tak, aby tekutina nenatekla do přístroje.

Těsnění tlakové hadice (o-kroužek) by mělo být pravidelně ošetřováno vazelínou (v malém množství). Připojení a odpojení hadice je pak snazší.

Sondy (mrazící trysky) by měly být uloženy tak, aby nedošlo k jejich mechanickému poškození. To platí obzvláště pro části, které jsou v kontaktu s pacientem (pozlacené části kontaktních sond).

32. Výměna pojistek

Přístroj je vybaven dvě typy pojistek 5x20. V případě, že je nutné je zkontrolovat nebo vyměnit, byste měli:

1. Vypněte přístroj (Obr. 2, poz. 11)
2. Vytáhněte napájecí kabel z přístroje (Obr. 2, poz. 12)
3. Malým plochým šroubovákem uvolněte držák pojistek (Obr. 2, poz. 10) a vysuňte jej.
4. Nahrďte pojistku – typ a hodnota je uvedena na štítku vedle držáku.



Neotevírejte držák pojistek dokud není odpojený kabel elektrického přívodu. Hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

Pojistky musí vyměňovat osoba seznámená se základními pravidly údržby a servisu zdravotnické techniky a elektroniky.

33. Prohlídky a doba životnosti

Prohlídky lze provést v autorizovaném servisním středisku. Jednotka a sondy jsou pravidelně kontrolovány během provozu. Frekvence prohlídek je následující:

	Datum prodeje	1 rok	2 rok	3 rok	4 rok	5 rok	6 rok	7 rok	8 rok	9 rok	10 rok	
Jednotka				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		Likvidace

✓ - Požadována bezpečnostně technická kontrola

34. Likvidace

Po ukončení provozu jednotky by měla proběhnout likvidace společností, která vyřazuje zdravotnické prostředky.

35. Informace pro uživatele přístroje Cryo-S Electric II

Přístroj Cryo-S Electric II, který se používá při kryochirurgických zákrocích, může využívat jako chladicí medium oxid dusný (N₂O) nebo oxid uhličitý (CO₂).

Všichni současní uživatelé používají N₂O protože:

- se jedná o medicínální plyn, hojně užívaný v nemocnicích,
- jako medicínální plyn má minimální obsah nečistot a nepotřebuje tedy žádné filtry,
- přístroj potřebuje 15 až 20l N₂O / min., a zákrok trvá 1 až 3 minuty.

Pro porovnání - anesteziologické přístroje používají cca 4 l N₂O / min. a zákroky jsou většinou dlouhé, obvykle několik hodin. Pokud je během dne prováděno pouze několik zákroků, je koncentrace N₂O velmi malá a standardní systém je schopen místnost vyvětrat. Pokud je však prováděno více zákroků po sobě, je nutná podlahová ventilace (N₂O je těžší než vzduch) nebo může být N₂O odvětráván pomocí odtahové hadice připojené na výstupu přístroje – viz kapitola „Odtah N₂O“

Informace výrobce plynu – Linde Gaz

(...)V současné době není možné určit vztah příčiny a následku mezi dlouhodobou expozicí malé koncentraci oxidu dusného a celkovým zdravotním stavem. Není však možné zcela odmítnout hypotézu, že dlouhodobá expozice oxidu dusnému, v menších koncentracích, může přispět k rozvoji rakoviny a dalších chronických onemocnění, snížení plodnosti, spontánním potratům nebo vrozeným vadám plodu. V současné době není možné určit naprosto bezpečný limit dlouhodobého působení oxidu dusného, který by zabezpečil úplné odstranění případných ohrožení života. (...)



Uživatel musí dodržovat místní zákony, předpisy a informace o dodávce plynu týkající se používání N₂O a CO₂.

36. Selhání přístroje a pravděpodobné příčiny

Č.	PROJEV ZÁVADY	MOŽNÁ PŘÍČINA / ŘEŠENÍ
1	Chybí tlak – Tlakoměr ukazuje tlak nižší než 40 barů	<ul style="list-style-type: none"> • Uzavřený ventil láhve, • Studená láhev – ponechte láhev v pokojové teplotě cca 2 hodiny. • V láhvi není plyn – zvažte láhev, • Ovladač nastavení tlaku na přístroji je na minimu – platí pro provádění zákroku v režimu MANUAL • Ohnutá nebo zkroucená hadice přívodu plynu – nahradte hadici novou (náhradní hadice je součástí balení přístroje).
2	Plyn neprotéká sondou (indikováno průtokoměrem) Po odmrazení může být sonda namrazena znovu, ale až po krátkém snížení průtoku.	<ul style="list-style-type: none"> • Spusťte process čištění sondy (podle postupu v tomto návodu). Pokud čištění nepřinese požadovaný výsledek: • Připojte jinou sondu a zkontrolujte, zda pracuje správně. Pokud ano, znamená to, že je první sonda vlhká. Postup manuálního čištění sondy se musí zopakovat. Pokud sonda stále nepracuje, nebo pracuje špatně, musí být odeslána autorizovanému servisu. <p>Pokud všechny sondy pracují špatně (nestabilní průtok), znamená to, že je vlhkost v láhvi s plynem. Láhev musí být vyměněna za novou a process čištění se musí opakovat s novým plynem.</p>
3	Průtokoměr ukazuje vysoké hodnoty	<ul style="list-style-type: none"> • Poškozené těsnění na hadici kryosondy. Zkontrolujte těsnění, nahradte jej novým z náhradní sady u přístroje.
4	Příliš vysoká spotřeba plynu (spotřeba není úměrná počtu provedených zákroků)	<ul style="list-style-type: none"> • Poškozený (netěsnící) ventil láhve. Po zákroku uzavřete ventil láhve. Poradte se s dodavatelem plynu, • Poškozená tlaková hadice. Zkontrolujte únik plynu ze spojek hadice (syčení nebo únik plynu). Vyměňte těsnění nebo celou hadici. • Konektor není správně připojen (těsnící šroub) k lahvi.

5	Sonda špatně funguje (špatně mrazí)	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte provozní tlak – na začátku nastaven je 45 barů • Sonda je blokována – zkontrolujte průtok, spusťte čištění sondy, • Pokud žádná z výše uvedených činností nepřinese efekt, kontaktujte autorizovaný servis.
6	Po uvolnění pedálu se sonda neohřeje na teplotu nad nulou (stále mrazí)	<ul style="list-style-type: none"> • Odpojte jednotku od napájení – sonda se odmrazí během několika desítek sekund. • Kontaktujte autorizovaný servis
7	Z přístroje je slyšet syčení plynu	<ul style="list-style-type: none"> • Kontaktujte autorizovaný servis
8	Přístroj nejde zapnout, displej zůstává vypnutý.	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte pojistky přístroje (Obr. 2, poz. 10) • Zkontrolujte napětí v elektrické zásuvce, • Pokud jsou pojistky v pořádku a elektrická zásuvka je pod napětím, kontaktujte autorizovaný servis.



VAROVÁNÍ!

Příčinou opakujících se problémů při uvádění do provozu a provozu sond (blokování) může být vlhkost přívodního plynu. V tomto případě doporučujeme použít speciální molekulární filtr. Filtr lze zakoupit samostatně - jako příslušenství.

37. Informace výrobce plynu

Medicánský oxid dusný – N₂O

Dinitrogenii oxidum

Registrační osvědčení Ministerstva zdravotnictví a sociální péče č. 8122 ze dne 9. prosince 1998

Bezbarvý plyn bez jednoznačného zápachu a chuti.

Kvalita plynu je v souladu s:

- Polský lékopis – vydání IV, svazek II
 - Evropský lékopis – vydání 3, 1996
 - USP 23, NF 18 vydání 1995
- Čistota plynu minimálně 99%

Nečistoty:

CO	Dle lékopisu
CO ₂	Dle lékopisu
NO + NO ₂	Dle lékopisu
Amoniak	Dle lékopisu
Volatile Těkavé halogenové deriváty	Dle lékopisu

Výroba v souladu s pravidly správné výrobní praxe.

Aby se snížil obsah nečistot na minimum, jsou láhve před naplněním dány do vakua.

Standardní láhev: bílá s modrým krytem, z výroby vybavená:

- Krytem ventilu,
- Ventil chráněný smršťovací fólií,
- Doplnkové značení písmenem "N" doplňující barevné rozlišení dle normy ČSN-EN 1089-3.

Fyzikální a chemické vlastnosti:

Fyzikální vlastnosti:

- Molekulární hmotnost: 44 g·mole⁻¹
- Bod varu: - 88.47 °C (podle atmosférického tlaku)
- Hustota kapalného N₂O: 1.977 kg / dm³ (podle atmosférického tlaku, při teplotě 0°C)

Chemické vlastnosti:

Plyn není absorbován alkalickým roztokem pyrogallolu. Udržuje hoření jiných látek.

Základní indikace

Používá se ve směsi s kyslíkem (minimální koncentrace kyslíku, při použití N₂O pro anesteziologické účely, by měla být do 30%) jako přípravek pro analgesii a anestezii.

Díky malé účinnosti musí být do dýchací směsi přidána další anestetika.

Vedlejší účinky

Jsou popsány jednotlivé případy zastavení růstu a dělení buněk. Pokusy ukázaly, že může ovlivnit počet bílých krvinek a zastavit metabolismus vitamín B12. Neváže se na hemoglobin a je chemicky netečný k organismu.

Poznámka

- Láhve musí být skladovány na chladném, suchém a dobře větraném místě
- Teplota nesmí překročit 50 oC
- Nepoužívejte otevřený oheň
- Chraňte před znečištěním oleji a mazivou
- Oxid dusný je nehořlavý a nevybušný, ale udržuje hoření jiných látek i při nedostatku kyslíku a to tak, že se při teplotě nad 450°C deli na kyslík a dusík.

Informace poskytl:

AGA Linde Healthcare

Licensed pharmaceutical manufacturer

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

ul. Pstrowskiego 30

01-943 Warsaw, Poland

tel.: (022) 569 83 00; fax: (022) 569 83 02; Infoline: 0 801 142 748

Karta údržby

Cryo-S Electric II

Typ přístroje	Cryosurgical unit Cryo-S Electric II
výrobní číslo	
výrobce	Metrum CryoFlex
DATUM VÝROBY	
ADRESA AUTORIZOVANÉHO SERVISU	

Poznámka:

- 1 Tento dokument by měl být uložen po celou dobu provozu jednotky.
- 2 Karta údržby (společně s aktuálními údaji) je nezbytný doklad k provozu zařízení.
- 3 Zápisy do karty údržby mohou provádět pouze autorizované servisní střediska nebo výrobce.

Technické prohlídky

DATUM	PDPIS A RAZÍTKO SERVISU	DATUM PLANOSTI PROHLÍDKY	POZNÁMKA

První pravidelnou prohlídku provádí výhradně výrobce tři roky po prodeji přístroje. Další prohlídky následují jednou ročně - datum následující prohlídky naleznete v kartě údržby.
 Uživatel zasílá přístroj k pravidelné technické prohlídce na vlastní náklady.



Historie servisních zásahů

DATUM	POPIS ZÁVAD A PROVEDENÝCH OPRAV	PODPIS A RAZÍTKO SERVISU

Záruční list

Typ přístroje:	Cryosurgical unit Cryo-S Electric II
Výrobní číslo:	CSEA
Datum prodeje:-.....-.....r.

- Záruční doba je 24 měsíců od data prodeje. Po uplynutí této doby se Metrum Cryoflex zavazuje provádět opravy zdarma pouze za podmínek stanovených separátně ke každému případu.
- Poruchy a škody na zařízení, které nejsou z důvodu špatného (v rozporu s tímto návodem) používání a/nebo údržby, na které se vztahuje výše uvedená záruční doba, budou odstraněny do 7 dnů ode dne přijetí zařízení do servisního centra a přijetí k opravě.
- Záruční doba je prodloužena o dobu trvání opravy od data přijetí zařízení k opravě až do dne odstranění závady.
- Zakoupené zařízení nelze vrátit.
- Přístroje s závadami může být zaslán na náklady:
 - Metrum Cryoflex během záruční doby, se záručním listem, do prostor Metrum Cryoflex.

	Pokrytí nákladů na dopravu zařízení v rámci záruky je podmíněno dřívějším telefonickým oznámením o opravě a dodávce zařízení zasílatelskou společností, s níž Metrum CryoFlex v současné době spolupracuje.
	VAROVÁNÍ! Sondy doručené do servisního střediska musí být sterilní a zabalené způsobem, který potvrzuje správný výkon sterilizace. Nesterilní sondy nebo sondy, které nejsou baleny v jednorázových papírových fóliích, budou odeslány zpět odesílateli bez jakékoliv opravy.

- Objednatele mimozáruční opravy (náklady na přepravu budou připočítány k ceně opravy)
- V případě neoprávněné reklamace hradí objednatel náklady na zjištění závady přístroje.
- Záruka nepokrývá závady:
 - způsobené nesprávným provozem a/nebo údržbou přístroje,
 - mechanickým poškozením přístroje a/nebo příslušenství
- Kupující pozbývá právo na uznání záruky pokud:
 - Byla zjištěna mechanická poškození,
 - Byla zjištěna poškození přístroje nebo příslušenství způsobená nesprávným použitím a/nebo údržbou,
 - Byly zjištěny opravy, úpravy nebo nastavení prováděná neautorizovanou osobou bez vědomí a souhlasu Metrum Cryoflex,
 - Bylo zjištěno, že garanční plomba byla poškozena nebo odstraněna, ze štítku bylo vymazáno výrobní číslo nebo byl poškozen štítek přístroje,
 - Bylo zjištěno úmyslné poškození přístroje nebo zatajení příčiny poškození,
 - Obsluha přístroje nemá certifikát potvrzující její účast na školení k obsluze přístroje, podepsaný autorizovanou osobou schválenou firmou Metrum Cryoflex (nebo autorizovaným zástupcem),
 - Byly provedeny změny nebo úpravy obsahu v záručním listu.
- Tímto potvrzuji, že jsem četl a souhlasím bez výhrad s výše uvedenými záručními podmínkami.

Datum a podpis kupujícího	Razítko Metrum Cryoflex	Podpis prodejce

Metrum CryoFlex neodpovídá za škody na zařízení nebo příslušenství způsobené nesprávným provozem a údržbou a poškozením způsobeným jakýmkoli třetími osobami v důsledku nesprávného použití. Metrum CryoFlex si vyhrazuje právo zavést technologické změny s cílem zlepšit provoz zařízení bez nutnosti změnit podmínky záruky.

Prohlášení o shodě

Declaration of Conformity

MC/Ch/011/A/2014-EN



Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
ul. Zielna 29,
Blizne Łaszczyrńskiego
05-082 Stare Babice
tel.: +48 22 33 13 750, fax: +48 22 33 13 766

accepts full responsibility to declare that

Cryosurgical unit **Cryo-S Electric II**

a class **Ib** medical product

conforms to:

- fundamental requirements of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC
- Decree of the Minister of Health of 12 January 2011 on fundamental requirements and procedures of evaluating conformity of medical products
- Medical Products Act of 20 May 2010

and meets the requirements set by the following standards:

- EN 60601-1: 2006** *Electric medical equipment – General safety requirements*
- EN 60601-1-2: 2007** *Electric medical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and fundamental functional parameters – Supplementary standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and research*
- EN 60601-1-6: 2007** *Medical electric equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and fundamental functional parameters – Supplementary standard: Usefulness*
- EN 1041: 2008** *Information delivered by the manufacturer together with the medical product*
- EN ISO 15223-1:2012** *Medical products – Symbols to be used on labels of medical products, in their marking and in information delivered with them – Part 1: General requirements*
- EN 17664: 2004** *Sterilization of medical products – Information delivered by the manufacturer for handling medical products designed for re-sterilisation*
- EN ISO 13485: 2012** *Medical products. Quality management systems. Requirements for law regulations.*
- EN 14971: 2012** *Medical products. Use of risk management for medical products*

In addition, Metrum CryoFlex functions based on the Quality Management System according to the requirements of the standard **EN ISO 13485: 2012**

Evaluation of conformity of the medical product was made in co-operation with the notified unit number **2274**:

TUV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
Tel. : +48 32 7864646
Fax : +48 32 7864601

Therefore the product was marked with the symbol



Blizne Łaszczyrńskiego, 15.08.2014
President of Metrum CryoFlex


Wiesław Brojek