

LL100™ Two-Trigger Cryosurgical Unit for N₂O
REF 900001, 900019-70, 900019-72, 900020, 900629, 900630

Directions for Use (English)

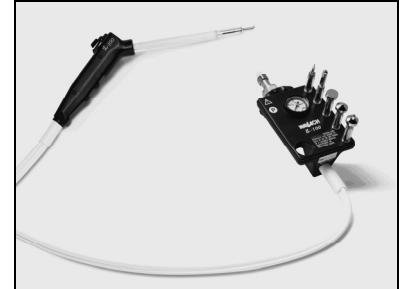
CE0086



READ ALL SAFETY INFORMATION AND INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS PRODUCT!

PRODUCT DESCRIPTION/USAGE

The LL100™ is a cryosurgical unit used for ablative-type surgical technique. The popularity of this procedure can be attributed to several factors: applicability to multiple organ systems, a wide range of disease indications (i.e., viral and premalignant tissue), rapid procedural times, relatively low-cost, office-based suitability and minimal operative and post-operative complications. The 900001 is the main LL100 for N₂O. The 900019-70 is the LL100 with the pinned yoke (British). The 900019-72 is the LL100 with a threaded connector. The 900020 is the LL100 short shaft Cryosurgical Freezer (N₂O). The 900629 is the console freezer multi-tip with thermocouple. The 900630 is the console freezer multi-tip.



WARNINGS

- **DO NOT USE OVERFILLED CYLINDER; GAS PRESSURE MAY BE EXCESSIVE AND PRESENT A HAZARD. (9 KILO (19.8 LB) CYLINDERS SHOULD NOT CONTAIN OVER 9 KILOS (19.8 LBS) OF LIQUID N₂O ONLY).**
- **MOVE CYLINDER TO A WELL-VENTILATED AREA WHEN VENTING N₂O. NITROUS OXIDE IN EXCESSIVE CONCENTRATION MAY BE HAZARDOUS TO HEALTH.**
- **PERIODIC VISUAL INSPECTION OF CRYO INSTRUMENT AND TIPS IS ESSENTIAL. DISCONTINUE USE OF ANY PRODUCT SUSPECTED OF BEING DAMAGED. SUCH PRODUCT SHOULD BE RETURNED TO WALLACH FOR INSPECTION AND SERVICE.**
- **AT NO TIME SHOULD CHLORINE MIXTURES (BLEACH) OR IODINE-BASED PRODUCTS BE USED FOR SOAKING OR CLEANING WALLACH CRYOTIPS. CRYOTIPS WILL DEGRADE IF EXPOSED TO SUCH SOLUTIONS.**
- **MOISTURE IN LINES AND ORIFICES OF THE CRYOPROBE, CRYOTIP, AND CRYO CONSOLE CAN CAUSE SPUTTERING, POOR FREEZE AND OTHER MALFUNCTIONS. (WHENEVER USING FLUIDS OR STEAM TO CLEAN OR STERILIZE, ALL GAS LINES AND CRYOTIP ORIFICES MUST BE PLUGGED OR CORROSION MAY RESULT.) PLUGS ARE AVAILABLE FROM WALLACH FOR THE CRYOTIPS.**
- **OVEREXPOSURE OF TISSUE MAY CAUSE CRYOGENIC BURNS (SIMILAR TO SEVERE FROSTBITE) AS A RESULT OF THE RAPID EVAPORATION OF THE LIQUIFIED GAS.**

CAUTIONS

- **U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.**
- **IN THE EVENT OF A DEFROST FAILURE, TURN TANK OFF; LEAVE TIP IN PLACE. REMOVE TIP WHEN DEFROST IS EVIDENT AND USE STERILE WATER OR SALINE TO EXPEDITE.**
- **DO NOT DEPRESS TRIGGERS WHILE CHANGING TIPS. IF TRIGGERS ARE DEPRESSED WHILE CHANGING TIPS, INJURY MAY OCCUR DUE TO TIP SEPARATION FROM CRYOSURGICAL FREEZER.**
- **WEIGH THE CYLINDER TO DETERMINE IF ENOUGH GAS IS AVAILABLE FOR THE PROCEDURE. THE EMPTY, OR "TARE" WEIGHT IS STAMPED ON THE CYLINDER VALVE OR SHOULDER. SUBTRACT THIS TARE WEIGHT FROM TOTAL WEIGHT TO DETERMINE WEIGHT OF GAS IN CYLINDER. SEE INSTRUCTIONS ON VENTING EXCESS WEIGHT. CYLINDER SHOULD CONTAIN A MINIMUM OF 1.36 KILOS (3 LBS) OF GAS IN ORDER TO BEGIN THE PROCEDURE.**

INSTRUCTIONS

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

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

- 6) Apply cryotip to moistened treatment area. It is recommended that a lubricant be applied to the treatment site. Depress freeze trigger to freeze tissue.
- 7) Depress and hold down defrost trigger to defrost the tip. Remove instrument from treatment area.
- 8) When finished with treatment, set instrument in holder and shut off gas cylinder valve.

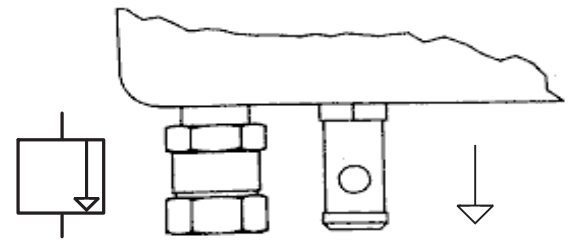
NOTE: If treatment requires more than one tip, it is not necessary to shut off the gas cylinder valve while changing tips. Simply unscrew the tip presently in use, and replace with tip desired.

- 9) To reduce concentration of N₂O in the immediate cryosurgical area, you may vent the exhausted gas by attaching one end of the scavenger hose* to the exhaust port at bottom of the pressure gauge block. The other end of the hose goes to a discharge location.

*Hose must have minimum of 6 mm internal diameter. We recommend Wallach Scavenger Hose Part #901015 (approximately 6 meters).

IMPORTANT SAFETY FEATURE

Wallach has incorporated a rupture disk into the LL100™. This is a safety device that prevents damage to the instrument from overheated cylinders. Note: If tank is overheated and pressure reaches 1500 psi, gas will exhaust through the rupture disk instead of pressurizing the whole unit, thereby avoiding damage to the unit. The rupture disk is easily replaced by removing it with a 14.2 mm wrench. Additional rupture disks may be purchased from Wallach Surgical Devices. The rupture disk is not covered under the warranty.



HOW TO VENT CYLINDER

CAUTION: MOVE CYLINDER TO A WELL-VENTILATED AREA.

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

HOW TO STORE LL100 BETWEEN PROCEDURES

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

IMPORTANT REMINDERS

- A. Keep unit including cylinder at room temperature (68 °C - 74 °F, 18 °C - 22 °C). Cold will decrease the system's efficiency and significantly increase defrost time. Heat causes excess gas consumption. Allow time for temperature recovery if extremes have been experienced.
- B. Never store or use cylinders near radiators, furnaces or other heat supplies.
- C. Do not mix or use gas other than N₂O.
- D. Never siphon tanks of liquid N₂O.

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

WHERE TO REFILL GAS

TO ENSURE OPTIMAL PERFORMANCE, ONLY MEDICAL GRADE GAS FREE OF CONTAMINANTS SHOULD BE USED. Medical grade N₂O gas is available throughout the world. See your local telephone listing under any of these headings: Welding Supplies, Gas-Medical, Carbonic Gas, Soda Dispensing Equipment and Supplies. Many of these suppliers deliver to the office.

INSTRUCTIONS FOR CLEANING LL100™

The Wallach LL100 Cryosurgical unit can be wiped down with an appropriate disinfectant. This wipe down procedure can include the black plastic handle, white silicone gas hoses, gauge block and gas cylinder connector. **Other methods involving heat, fluid (cold soaking) or steam are not recommended.**

RECOMMENDATION FOR DISINFECTION OF INSULATION PROBE BASED ON CDC: GUIDELINE FOR DISINFECTION AND STERILIZATION IN HEALTH CARE FACILITIES¹

Some cryosurgical probes are not fully immersible. During reprocessing, the tip of the probe should be immersed in a high-level disinfectant for the appropriate time; any other portion of the probe that could have mucous membrane contact can be disinfected by immersion or by wrapping with a cloth soaked in a high-level disinfectant to allow the recommended contact time. After disinfection, the probe should be rinsed with tap water and dried before use. Health care facilities that use nonimmersible probes should replace them as soon as possible with fully immersible probes.

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

1. Remove disposable shield from cryotip and discard.
2. Plug cryotip before cleaning and sterilizing. (Plug Orifice does not require sterilization).
3. Scrub tip to remove blood and particles.
4. Rinse with water.
5. Cryotips can be steam sterilized by **Gravity** or **Pre-vacuum** using the following procedures:

	Stage / Process	Parameter Set-Points	
Set-up	Cycle Profile	Gravity	Pre-vacuum
Pre-Exposure (Conditioning)	Chamber Purge	1 minute	1 minute
Exposure (Steam Injection)	Sterilization Temperature	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Sterilization Time	15 minutes	4 minutes
Post-Exposure (Exhaust / Dry)	Dry Time	15 minutes	20 minutes

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

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

¹Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), *CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, pg. 19, 2008.

SERVICE AND REPAIR

In case of malfunction, immediately turn gas cylinder master valve completely off. Detach instrument from gas cylinder. Call Wallach Surgical Devices at (203) 799-2000 and ask the Service Department for assistance. If a repair is needed, carefully sanitize and package the unit in a protective carton. Include a note stating the problem and ask for a repair estimate. ***Do not attempt in-house repairs as they will void your warranty.***

WARRANTY

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

WALLACH®

SURGICAL DEVICES

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA






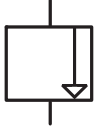



Phone: 800-243-2463
(203) 799-2000

Fax: (203) 799-2002

customerservice@wallachsurgical.com

www.wallachsurgical.com

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Reorder Number		For Professional Use Only
	Serial Number		ATTENTION: See instructions for use.
	Air Flow (Gas Exhaust Port)		Over pressure Relief Device (single use rupture disk)
D E F	Activate Defrost	F R Z	Activate Freeze
	Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC		Authorized European Representative: Leisegang Feinmechanik GmbH Leibnizstraße 32 D-10625, Berlin GERMANY
	Latex Free		

LL100™ and Wallach® are trademarks of Wallach Surgical Devices

© 2013 Wallach Surgical Devices

UNIDAD O PISTOLA DE CRIOCIRURGÍA DE DOBLE GATILLO CON N₂O LL100™ REF 900001, 900019-70, 900019-72, 900020, 900629, 900630

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

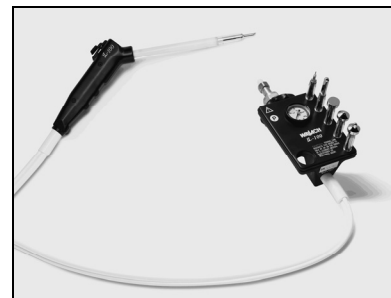
CE0086



¡LEA TODA LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD E INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO!

DESCRIPCIÓN Y USO DEL PRODUCTO

La LL100™ es una unidad o pistola de criocirugía utilizada para técnicas quirúrgicas de tipo ablativo. La popularidad de este procedimiento se atribuye a varios factores: su aplicabilidad a diversos sistemas orgánicos, una amplia gama de indicaciones de enfermedad (p. ej, tejido premaligno o con afectación vírica), la rapidez en los procedimientos, su coste relativamente bajo, su facilidad de uso en el consultorio y sus mínimas complicaciones operatorias y postoperatorias. La referencia 900001 es la principal LL100 para N₂O. La referencia 900019-70 es la LL100 con estribo de seguridad (británico). La referencia 900019-72 es la LL100 con una conexión de rosca. La referencia 900020 es la Pistola de congelación con N₂O de tija corta de LL100. La referencia 900629 es la consola con unidad de congelación de varias puntas con termopar. Y la referencia 900630 es la consola con unidad de congelación de varias puntas.



AVISOS

- **NO UTILICE LAS BOMBONAS DEMASIADO LLENAS YA QUE LA PRESIÓN DEL GAS PODRÍA SER EXCESIVA Y SUPONER UN PELIGRO. (LAS BOMBONAS DE 9 KILOS (19,8 LBS) NO DEBEN CONTENER MÁS DE 9 KILOS (19,8 LBS) DE N₂O LÍQUIDO).**
- **LLEVE LA BOMBONA A UN LUGAR BIEN VENTILADO PARA DEJAR SALIR EL N₂O. UNA CONCENTRACIÓN EXCESIVA DE ÓXIDO NITROSO PUEDE SER PELIGROSA PARA LA SALUD.**
- **ES ESENCIAL REALIZAR UNA INSPECCIÓN VISUAL PERIÓDICA DE LA UNIDAD Y DE LAS PUNTAS DE CRIOCIRURGÍA. INTERRUMPA EL USO DE CUALQUIER PRODUCTO QUE PAREZCA DETERIORADO, EL CUAL DEBERÁ DEVOLVERSE A WALLACH SURGICAL DEVICES PARA SU INSPECCIÓN Y REPARACIÓN.**
- **EN NINGÚN CASO DEBEN USARSE MEZCLAS DE CLORO (LEJÍA) NI PRODUCTOS A BASE DE YODO PARA LIMPIAR O DEJAR EN REMOJO LAS PUNTAS DE CRIOCIRURGÍA WALLACH, YA QUE SE DEGRADARÍAN EN CONTACTO CON DICHAS SOLUCIONES.**
- **LA HUMEDAD EN LOS CONDUCTOS Y ORIFICIOS DE LA Sonda, LAS PUNTAS Y LA CONSOLA DE CRIOCIRURGÍA PUEDEN PROVOCAR CHISPORROTEO, MALA CONGELACIÓN Y OTROS FALLOS DE FUNCIONAMIENTO. SIEMPRE QUE SE UTILICEN LÍQUIDOS O VAPOR PARA LA LIMPIEZA O ESTERILIZACIÓN, DEBERÁN TAPARSE TODOS LOS CONDUCTOS DEL GAS Y ORIFICIOS DE LAS PUNTAS DE CRIOCIRURGÍA. LOS TAPONES PARA LAS CRIOPUNTAS PUEDEN SOLICITARSE A WALLACH.**
- **LA SOBREEXPOSICIÓN DE LOS TEJIDO PUEDE CAUSAR QUEMADURAS CRIOGÉNICAS (SIMILARES A UNA CONGELACIÓN GRAVE) COMO RESULTADO DE LA EVAPORACIÓN RÁPIDA DEL GAS LICUADO.**

ADVERTENCIAS

- **LAS LEYES FEDERALES ESTADOUNIDENSES PERMITEN SÓLO LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.**
- **EN CASO DE FALLO EN LA DESCONGELACIÓN, CIERRE LA BOMBONA, DEJE LA PUNTA DE CRIOCIRURGÍA EN SU SITIO Y RETÍRELA UNA VEZ COMPROBADA LA DESCONGELACIÓN O UTILICE AGUA CALIENTE PARA ACELERAR EL PROCESO.**
- **NO APRIETE LOS GATILLOS MIENTRAS CAMBIA LAS CRIOPUNTAS PUES, EN CASO DE MANTENERSE APRETADOS, PODRÍA PRODUCIRSE UNA LESIÓN SI LA PUNTA SE SEPARA DE LA PISTOLA DE CRIOCIRURGÍA.**
- **PESE LA BOMBONA PARA DETERMINAR SI HAY SUFICIENTE GAS DISPONIBLE PARA EL PROCEDIMIENTO. EL PESO EN VACÍO, O "TARA", APARECE IMPRESO EN LA VÁLVULA DE LA BOMBONA O EN LA PARTE SUPERIOR. RESTE LA TARA DEL PESO TOTAL PARA DETERMINAR EL PESO DEL GAS QUE QUEDA EN LA BOMBONA. LEA LAS INSTRUCCIONES PARA ELIMINAR EL EXCESO DE PESO. LA BOMBONA DEBE CONTENER UN MÍNIMO DE 1,36 KILOS (3 LBS) DE GAS PARA PODER INICIAR EL PROCEDIMIENTO.**

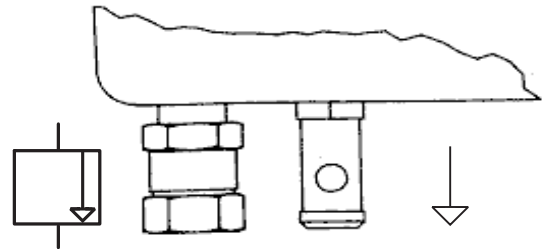
INSTRUCCIONES

- 1) Retire la funda protectora que cubre el extremo del instrumento y consérvela para protegerlo cuando lo tenga que trasladar.
- 2) Asegure el bloque del manómetro en la bombona. La rueda manual debe apretarse a mano solamente.
- 3) Abra la válvula de la bombona de gas y observe la presión. La aguja del manómetro debe moverse hacia la zona verde. Nota: La zona verde indica que la presión es correcta para el funcionamiento. La zona amarilla indica que la presión de la bombona es insuficiente y que, por lo tanto, será necesario cambiarla. La zona roja indica un exceso de presión. Vacíe la bombona como se describe en la sección titulada "CÓMO VACIAR LA BOMBONA".
- 4) Escoja una criopunta esterilizada apropiada con un protector transparente y móntelo. Apriétela a mano sin usar herramientas.
- 5) Para comprobar que la unidad funciona correctamente, deberá probarla antes de utilizarla. Para ello, apriete el gatillo de congelación durante varios segundos, apuntando hacia el suelo. La criopunta se helará y soltará vapor. Suelte el gatillo de congelación y apriete el gatillo de descongelación. La escarcha desaparecerá en 3 ó 4 segundos.
NOTA: El gatillo de congelación permanecerá automáticamente apretado para su comodidad. Al pulsar el gatillo de descongelación, el gatillo de congelación se desbloqueará. (Si desea soltar el gatillo de congelación sin descongelar, apriete y suelte momentáneamente el gatillo de descongelación).
- 6) Aplique la criopunta al área de tratamiento humedecida. Se recomienda aplicar un producto lubricante al área de tratamiento. Apriete el gatillo de congelación para congelar el tejido.
- 7) Apriete el gatillo de descongelación y manténgalo apretado para descongelar la punta. Aleje el instrumento del área de tratamiento.
- 8) Una vez terminado el tratamiento, coloque el instrumento en su base y cierre la válvula de la bombona de gas.
NOTA: si el tratamiento requiere más de una punta de crioterapia, no es necesario cerrar la válvula de la bombona mientras cambia de punta. Límitese a destornillar la criopunta en uso y cámbiela por la punta adecuada.
- 9) Para reducir la concentración de N₂O en el área criquirúrgica inmediata, puede despresurizar el gas de salida conectando un extremo de la manguera de vaciado al orificio de salida del gas situado en la parte inferior del bloque de manómetro. El otro extremo de la manguera deberá dirigirse a una zona de vaciado.
* La manguera debe tener un diámetro interior mínimo de 6 mm. Se recomienda la manguera de vaciado Wallach, N° de pieza 901015 (de aproximadamente 6 metros de longitud).

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Wallach ha incorporado un disco de ruptura a la unidad LL100™. Este dispositivo de seguridad impide que el instrumento sufra daños a causa del sobrecalentamiento de las bombonas.

Nota: Si la bombona se sobrecalienta y la presión alcanza 1500 psi, el gas se liberará a través del disco de ruptura en lugar de ejercer presión sobre toda la unidad, evitándose así daños al equipo. El disco de ruptura puede cambiarse fácilmente con una llave inglesa de 14,2 mm. Pueden solicitarse discos de ruptura adicionales a Wallach Surgical Devices. El disco de ruptura no está cubierto por la garantía.



CÓMO VACIAR LA BOMBONA

ADVERTENCIA: TRASLADÉ EL CILINDRO A UN LUGAR BIEN VENTILADO.

- A. Cierre por completo la válvula principal de la bombona de gas ("OFF").
- B. Afloje lentamente la tuerca de la rueda manual de la bombona para expulsar el gas residual en la manguera de alimentación. Cuando cese el silbido, desconecte el bloque del manómetro.
- C. Mantenga alejada de su cuerpo la abertura de la bombona y abra lentamente la llave principal hasta que empiece a oír cómo sale el gas de manera constante. Tras unos 15 segundos, cierre la llave.
- D. Si está vaciando la bombona porque está demasiado llena, vuelva a pesarla antes de seguir adelante. Conecte de nuevo el bloque del manómetro; abra la válvula de la bombona y compruebe la presión del gas. La aguja del manómetro debe estar señalando hacia la zona verde. Repita la operación si sigue señalando hacia la zona roja.

CÓMO ALMACENAR LA LL100 ENTRE PROCEDIMIENTOS

- A. Cierre por completo la válvula principal de la bombona.
- B. No es necesario desconectar el manómetro y las criopuntas de la bombona entre procedimientos.
- C. Despresurice la unidad apretando el gatillo de descongelación hasta que manómetro baje a 0.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- A. Mantenga la unidad, incluida la bombona, a temperatura ambiente (18 °C - 22 °C, 68 °F - 74 °F), ya que el frío reducirá la eficacia del sistema y aumentará considerablemente el tiempo de descongelación, mientras que el calor provoca un consumo de gas excesivo. En caso de alcanzar temperaturas extremas, deje pasar un tiempo para que se recupere la temperatura ambiente.
- B. Nunca almacene o use las bombonas cerca de radiadores, calderas u otras fuentes de calor.
- C. No mezcle ni use gases que no sean N₂O.
- D. No utilice nunca el sistema de sifón para vaciar bombonas de N₂O líquido.

NOTA: Para una completa información sobre el manejo de las bombonas de gas comprimido, consulte la Compressed Gas Association. www.cganet.com, email: cga@cganet.com

DÓNDE ABASTECERSE DE GAS

PARA GARANTIZAR UN RENDIMIENTO ÓPTIMO, SOLAMENTE DEBERÁ UTILIZARSE GAS DE CALIDAD MÉDICA Y SIN CONTAMINANTES.

El gas N₂O de calidad médica está disponible en todo el mundo. Consultar la guía telefónica local, en cualquiera de los siguientes apartados: Suministros para soldadura, Gas medicinal, Gas carbónico, Suministro y Equipos de distribución de bebidas con gas. Muchos de estos proveedores sirven a los consultorios.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LA LL100™

La unidad de criocirugía LL100 de Wallach puede limpiarse con un paño empapado en un desinfectante apropiado. Este procedimiento de limpieza puede aplicarse también al mango de plástico negro, a las mangueras blancas de silicona, al manómetro y al conector de la bombona de gas. **No se recomiendan otros métodos que impliquen el uso de calor, líquidos (remojo en frío) o vapor.**

RECOMENDACIONES PARA LA DESINFECCIÓN DE LA Sonda DE AISLAMIENTO SEGÚN LA GUÍA DE LOS CDC PARA LA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN EN CENTROS SANITARIOS¹

Algunas sondas de criocirugía no son totalmente sumergibles. Durante el reprocesado, la punta de la sonda debe sumergirse en un desinfectante de alto nivel durante el tiempo que sea apropiado; cualquier otra parte de la sonda que pueda entrar en contacto con una membrana mucosa se puede desinfectar por inmersión o envolviéndola con un paño empapado de un desinfectante de alto nivel para asegurar el periodo de contacto recomendado. Tras la desinfección, la sonda debe enjuagarse con agua corriente y secarse antes de volver a usarla. Los centros sanitarios que utilicen sondas no sumergibles deben sustituirlas lo antes posible por sondas totalmente sumergibles.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LAS PUNTAS DE CRIOCIRUGÍA ESTERILIZABLES (900200AA – 900217AA) (900300AA – 900306AA)

1. Retire el protector desechable de la punta y tírelo.
2. Tape la punta antes de limpiarla y esterilizarla. (El orificio del tapón no necesita esterilizarse).
3. Frote la punta para eliminar la sangre y las partículas.
4. Enjuague con agua.
5. Las criosondas pueden esterilizarse con vapor por sistema de **Prevacío o Gravedad** mediante los siguientes procedimientos:

	Fase/Proceso	Parámetro de ajuste	
		Gravedad	Prevacío
Configuración	Perfil del ciclo		
Preexposición (Preparación)	Cámara de purgado	1 minuto	1 minuto
Exposición (Inyección de vapor)	Temperatura de esterilización	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
	Tiempo de esterilización	15 minutos	4 minutos
Postexposición (Expulsión / secado)	Tiempo de secado	15 minutos	20 minutos

6. Coloque un nuevo protector de plástico desechable en la punta de criocirugía, asegurándose de que las lengüetas de los protectores se insertan correctamente en las ranuras de la punta metálica.
7. La criosonda ya está lista para utilizarse.

PRECAUCIÓN: NO ESTERILIZAR CON ÓXIDO DE ETILENO, NI CON IRRADIACIÓN DE ELECTRONES, NI CON RAYOS GAMMA.

SERVICIO Y REPARACIÓN

En caso de mal funcionamiento, cierre (“OFF”) de inmediato la válvula principal de la bombona de gas. Desconecte el instrumento de la bombona de gas. Llame a Wallach Surgical Devices, al (203) 799-2000, y solicite la ayuda del Servicio técnico. Si se precisa reparación, desinfecte cuidadosamente la unidad y embálela en una caja de cartón. Incluya una nota mencionando el problema y pida un presupuesto de reparación. **No intente hacer ninguna reparación por su cuenta, ya que ésta anularía su garantía.**

GARANTÍA

El sistema LL 100 tiene cinco años de garantía. Un año de garantía incondicional más un contrato de garantía adicional de cuatro años cubriendo defectos de fabricación y gastos de reparación.

¹Rutala, William A., Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), *CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, pg. 19, 2008.

WALLACH®

SURGICAL DEVICES






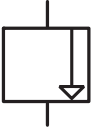



95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Teléfono: 800-243-2463
(203) 799-2000

Fax: (203) 799-2002

customerservice@wallachsurgical.com
www.wallachsurgical.com

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Referencia para nuevos pedidos		Uso exclusivo profesional
	Número de serie		ATENCIÓN Consulte las instrucciones de uso
	Flujo de aire (Puerto de salida del gas)		Dispositivo de despresurización (Disco de ruptura de un solo uso)
D E F	Activar descongelación	F R Z	Activar congelación
	Producto conforme a la Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios		Representante europeo autorizado: Leisegang Feinmechanik GmbH Leibnizstraße 32 D-10625, Berlin GERMANY
	No contiene látex		

LL100™ y Wallach® son marcas comerciales de Wallach Surgical Devices

© 2013 Wallach Surgical Devices