

CryoPro

Руководство по эксплуатации

Криодеструктор "Криопро" (CryoPro) в следующих вариантах исполнения:
"Криопро Макси" (CryoPro Maxi), "Криопро Мини" (CryoPro Mini), с
принадлежностями,
производства компании "Кортекс Текнолоджи АпС", Дания

Содержание

1. Назначение криодеструктора "Криопро"	3
2. Основные характеристики криодеструктора	3
2.1. Наименование и изображение криодеструктора	3
2.2. Основные параметры криодеструктора и его принадлежностей	7
3. Показания к применению медицинского изделия "Криопро"	17
4. Противопоказания	17
5. Меры предосторожности	18
6. Подготовка к работе и порядок работы изделия "Криопро"	20
6.1. Общие указания	20
6.2. Процедура замораживания новообразований кожи	20
6.3. Зонды закрытые контактные	21
6.4. Зонды цервикальные	26
6.5. Наконечники открытые струйные	28
6.6. Вспомогательные наконечники (адаптеры)	31
6.7. Защитные приспособления	34
7. Правила хранения криодеструктора	36
8. Уход за изделием, дезинфекция и утилизация криодеструктора	36
9. Транспортировка криодеструктора	37
10. Комплектность поставки криодеструктора	37
10.1. Криодеструктор "Криопро" (CryoPro), вариант исполнения "Криопро Макси" (CryoPro Maxi)	37
10.2. Криодеструктор "Криопро" (CryoPro), вариант исполнения "Криопро Мини" (CryoPro Mini)	38
11. Упаковка и маркировка криодеструктора	39
12. Срок службы криодеструктора	43
13. Гарантийные обязательства	43
13.1. Условия действия гарантии	43
14. Требования к техническому обслуживанию медицинского изделия "Криопро" ...	43
15. Организация-изготовитель медицинского изделия "Криопро"	43
16. Уполномоченный представитель изготовителя	44

КОПИЯ

CryoPro

User Manual

Cryosurgical instrument CryoPro in the following manufacturing modifications:

CryoPro Maxi, CryoPro Mini, with accessories

Manufactured by Cortex Technology ApS, Denmark

Copyright©2015 Cortex Technology ApS

г. Моск-

Contents

1. Intended use of the cryosurgical instrument CryoPro	3
2. General characteristics of the cryosurgical instrument	3
2.1. Description and pictures of the cryosurgical instrument	3
2.2. General parameters of the cryosurgical instrument and its accessories	7
3. Indications for use of the medical device CryoPro	17
4. Counter-indications	17
5. Safety measures	18
6. Pre-starting and operating procedures of the CryoPro device	20
6.1. General directions	20
6.2. Lesion freezing procedure	20
6.3. Closed contact probes	21
6.4. Cervical probes	26
6.5. Open spray tips	28
6.6. Additional tips (adapters)	31
6.7. Protective accessories	34
7. Storage precautions for the cryosurgical instrument	36
8. Maintenance, disinfection and disposal of the cryosurgical instrument	36
9. Transportation of the cryosurgical instrument	37
10. Complete delivery set of the cryosurgical instrument	37
10.1. Cryosurgical instrument CryoPro, manufacturing modification CryoPro Maxi	37
10.2. Cryosurgical instrument CryoPro, manufacturing modification CryoPro Mini	38
11. Packing and marking of the cryosurgical instrument	39
12. Operational lifetime of the cryosurgical instrument	43
13. Warranty	43
13.1. Conditions of use of warranty	43
14. Requirements on technical servicing and repair of the medical device CryoPro ...	43
15. Manufacturer of the medical device CryoPro	43
16. Authorized representative of the manufacturer	44

1. Intended use of the cryosurgical instrument CryoPro

Cryosurgical instrument CryoPro in the following manufacturing modifications: CryoPro Maxi, CryoPro Mini, with accessories is intended to be used for removing lesions on skin and mucous membranes by their exposure to the temperature of the liquid nitrogen.

2. General characteristics of the cryosurgical instrument

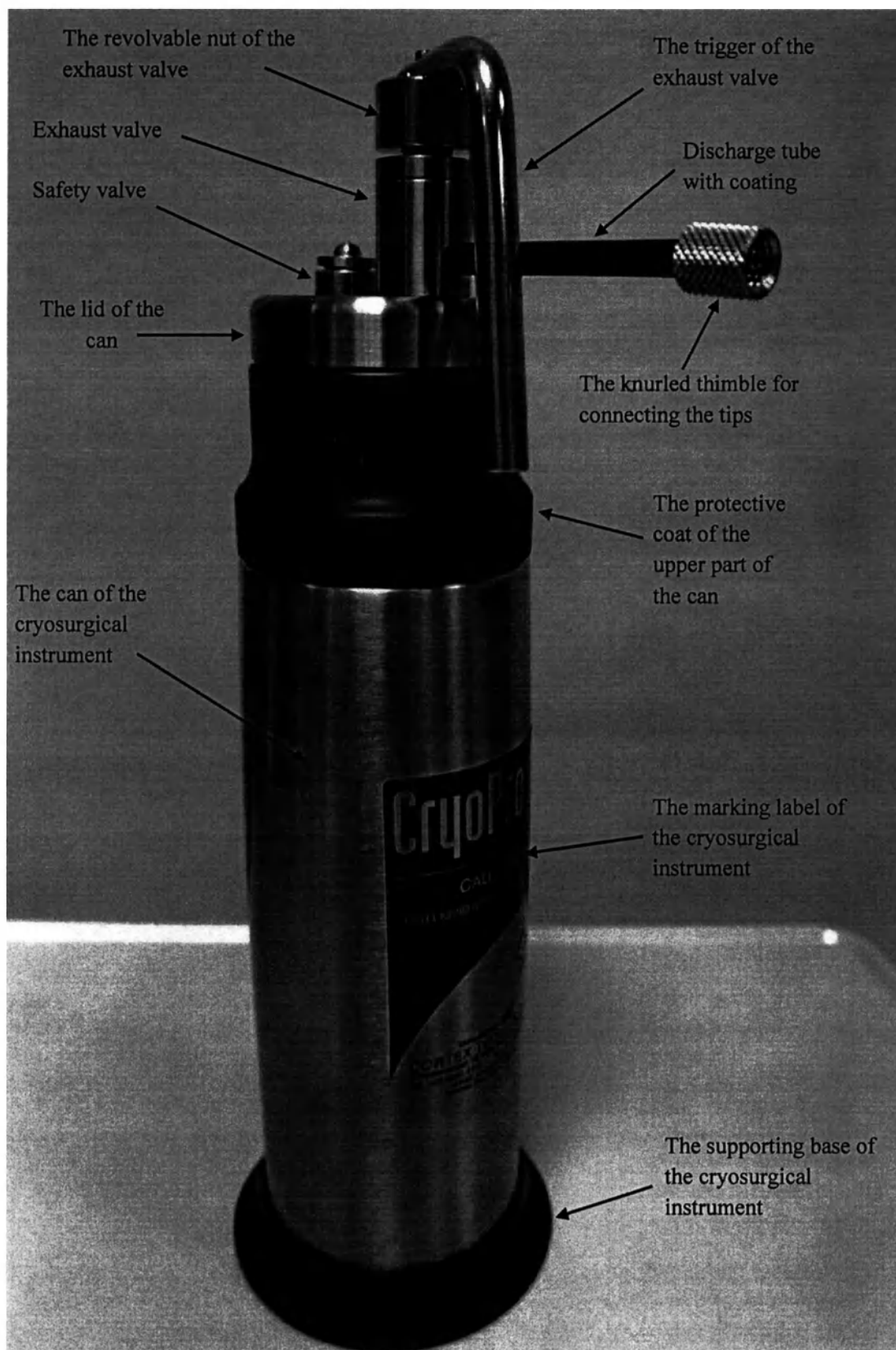
2.1. Description and pictures of the cryosurgical instrument

Cryosurgical instrument CryoPro is produced in the following manufacturing modifications:

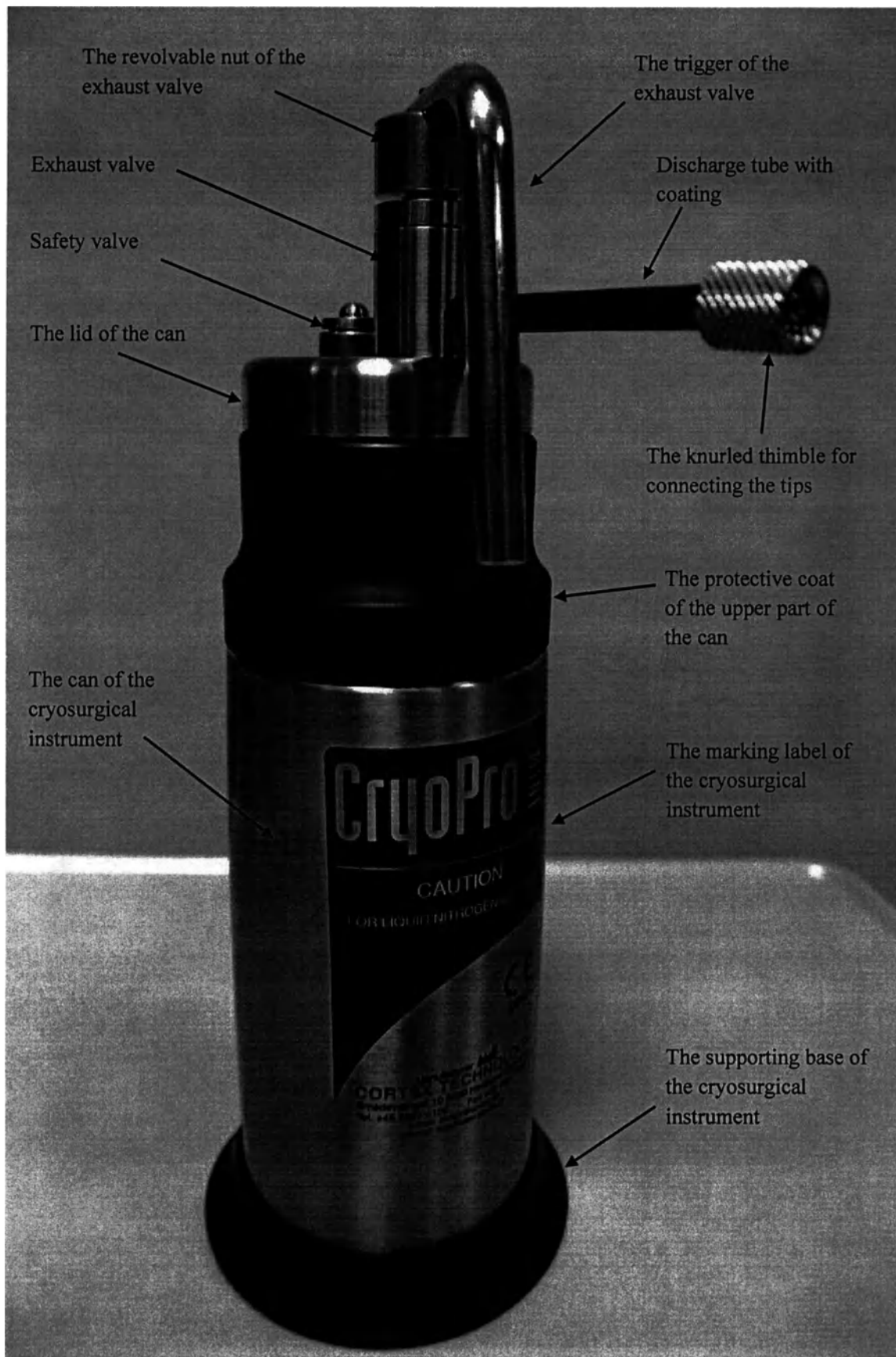
Cryosurgical instrument CryoPro Maxi
(Picture 1, Page 4),

Cryosurgical instrument CryoPro Mini
(Picture 2, Page 5).

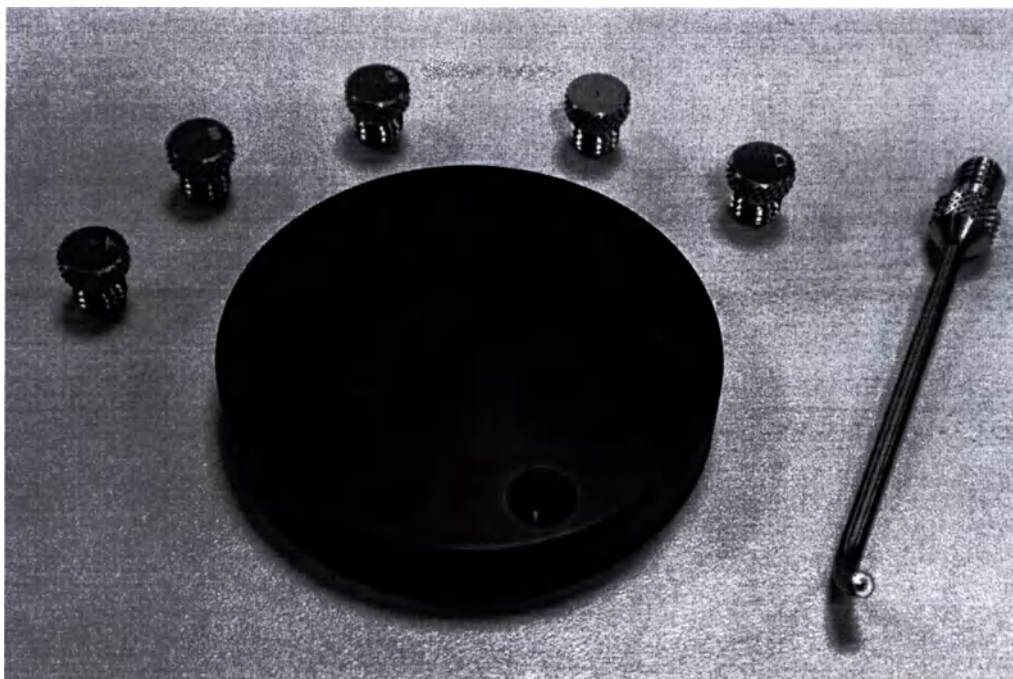
The basic set of the cryosurgical instruments CryoPro Maxi and CryoPro Mini includes a set of open spray tips (Pictures 3 and 4, Page 6).



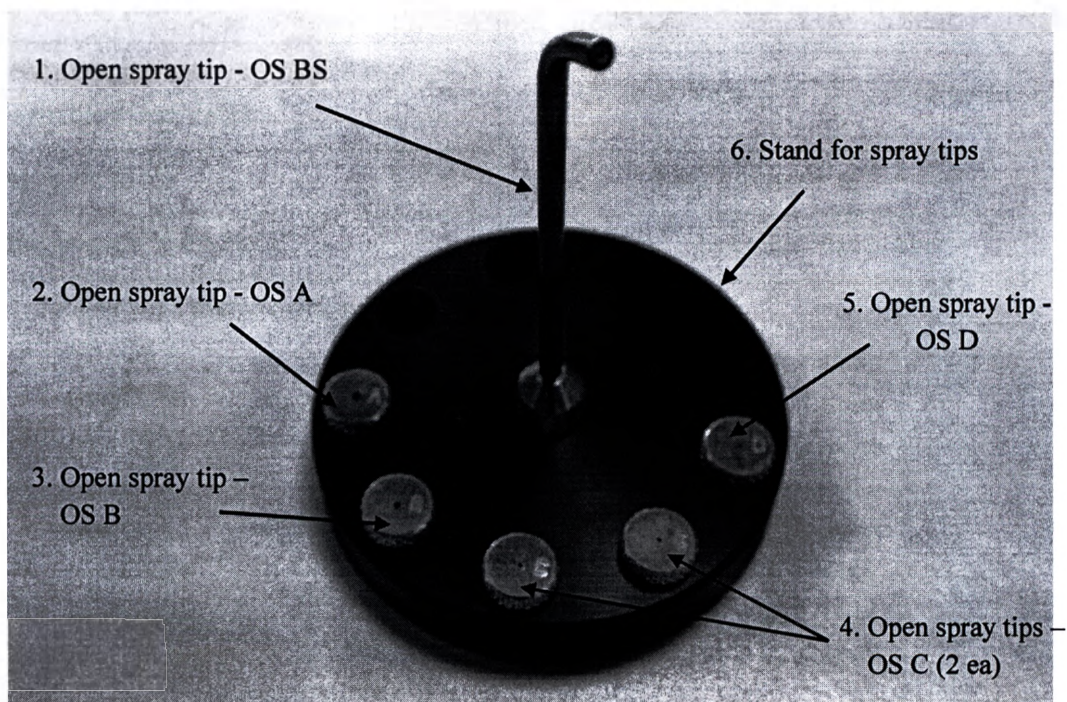
Picture 1. Cryosurgical instrument CryoPro Maxi.



Picture 2. Cryosurgical instrument CryoPro Mini.



Picture 3. A set of open spray tips and a stand.



Picture 4. A set of open spray tips.

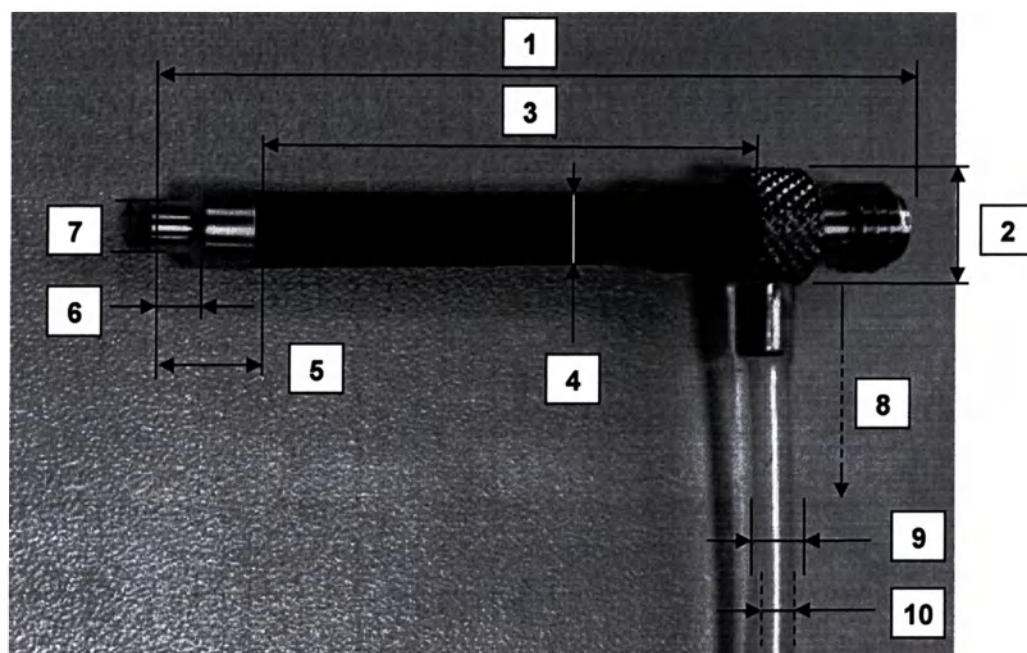
- | | |
|---------------------------|---------|
| 1. Open spray tip - OS BS | - 1 ea |
| 2. Open spray tip - OS A | - 1 ea |
| 3. Open spray tip - OS B | - 1 ea |
| 4. Open spray tip - OS C | - 2 ea |
| 5. Open spray tip - OS D | - 1 ea |
| 6. Stand for spray tips | - 1 ea. |

2.2. General parameters of the cryosurgical instrument and its accessories

Table 1. Operational parameters of the cryosurgical instrument

	Manufacturing modification	
Characteristics	CryoPro Maxi	CryoPro Mini
Useful capacity of the can	0,5 l	0,35 l
Dimensions of the cryosurgical instrument	Height 287,0±1,0 mm, Diameter of the can 68,0±0,5 mm	Height 223,0±1,0 mm, Diameter of the can 68,0±0,5 mm
Weight of the cryosurgical instrument (without cooling agent)	Not more than 660 g	Not more than 610 g
Weight of the cryosurgical instrument (with cooling agent)	Not more than 1100 g	Not more than 900 g
Operating temperature of the tips	Down to -120°C	Down to -120°C
The period of static storage of liquid nitrogen in the cryosurgical instrument	20 to 24 hours	12 to 14 hours
Cooling agent used	Liquid nitrogen at t°= -196°C	
Working pressure in the can	Not more than 0,7 bar	
Liquid nitrogen yield rate of open spray tips: • type OS A • type OS B • type OS C • type OS D • type OS LL • type OS SS • type OS BS • type OS SOFT	34,8 g/min 19,5 g/min 11,0 g/min 4,9 g/min 19,5 g/min 8,7 g/min 8,7 g/min 23,7 g/min	

Table 2.1. Size and weight of accessories: Closed Contact Probes

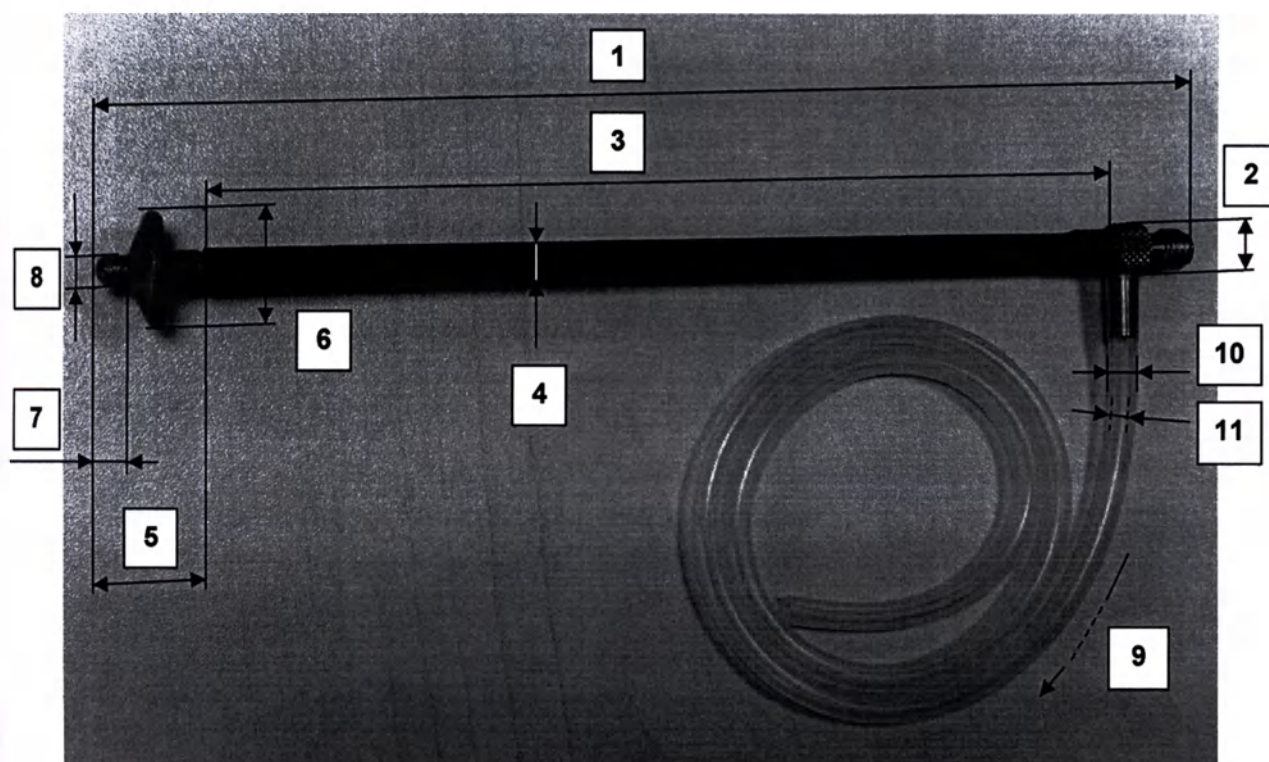


- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1 – Length of the probe | 6 – Length of the working part of the head |
| 2 – Diameter of the knurled body | 7 – Diameter of the working part of the head |
| 3 – Length of the tube of the body | 8 – Length of the waste pipe |
| 4 – Diameter of the tube of the body | 9 – Outer diameter of the waste pipe |
| 5 – Length of the tip's head | 10 – Inner diameter of the waste pipe |

Description	Length of probe, mm	Diameter of the knurled body, mm	Length/ diameter of the tube of the body, mm	Length of the head/ length/ diameter of the working part of the probe's head, mm	Length/ outer diameter/ inner diameter of the waste pipe, mm	Weight, g
Closed contact probe - CP SP	67,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	9,5±0,1/ 5,2±0,1/ 6,5±0,1	250,0 /5,0/3,0	14,0±1,0
Closed contact probe – CP 1 mm	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,0±0,1/ 3,0±0,1/ 1,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	13,0±1,0
Closed contact probe – CP 2 mm	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,5±0,1/ 3,2±0,1/ 2,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	13,0±1,0
Closed contact probe – CP 3 mm	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,5±0,1/ 3,5±0,1/ 3,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	13,0±1,0
Closed contact probe – CP 4 mm	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,8±0,1/ 3,7±0,1/ 4,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	14,0±1,0

Closed contact probe – CP 5 mm	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,8±0,1/ 4,2±0,1/ 5,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	14,0±1,0
Closed contact probe – CP 6 mm	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	9,2±0,1/ 5,0±0,1/ 6,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	14,0±1,0
Closed contact probe – CP 8 mm	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	7,5±0,1/ 2,0±0,1/ 8,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	15,0±1,0
Closed contact probe – CP 10 mm	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	7,5±0,1/ 2,2±0,1/ 10,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	16,0±1,0
Closed contact probe – CP 15 mm	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,0±0,1/ 2,7±0,1/ 15,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	17,0±1,0
Closed contact probe – CP 20 mm	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,0±0,1/ 2,8±0,1/ 20,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	20,0±1,0

Table 2.2. Size and weight of accessories: Cervical Probes

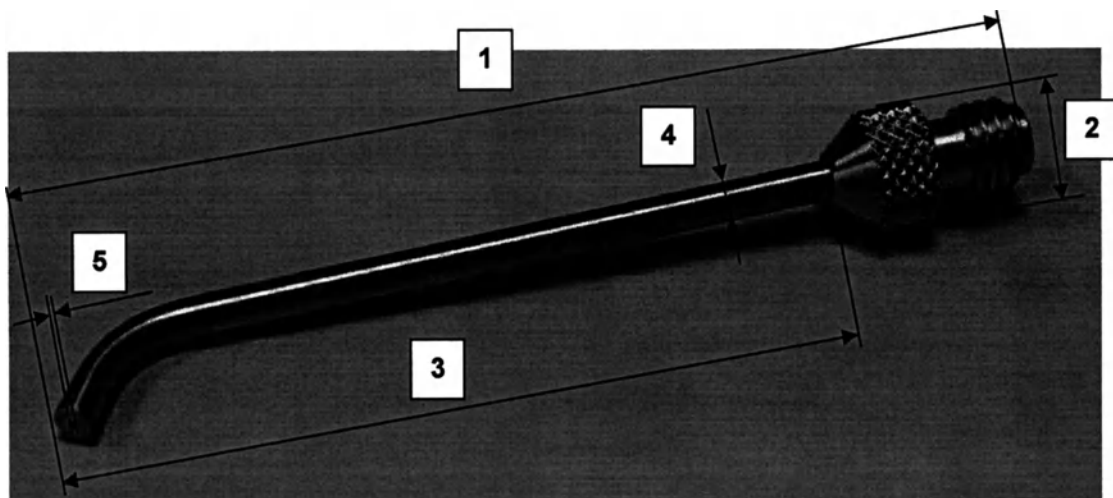


- 1 – Length of probe
- 2 – Diameter of knurled body
- 3 – Length of the tube of the body
- 4 – Diameter of the tube of the body
- 5 – Length of the probe's head
- 6 – Diameter of the probe's head

- 7 – Length of the head's finger
- 8 – Diameter of the heads' finger
- 9 – Length of the waste pipe
- 10 – Outer diameter of the waste pipe
- 11 – Inner diameter of the waste pipe

Наименование	Length of probe, mm	Diameter of the knurled body, mm	Length/ diameter of the tube of the body, mm	Length/ diameter of the probe's head, mm	Length/ diameter of the probe's finger, mm	Length/ outer diameter/ inner diameter of the waste pipe, mm	Weight, g
Cervical probe 19x5 mm	186,0±0,2	10,0±0,1	156±1,0/ 6,5±0,5	17,0/ 19,0	5,0/5,0	460,0/5,0/3,0	31,0±1,0
Cervical probe 19x15 mm	197,0±0,2	10,0±0,1	156±1,0/ 6,5±0,5	30,0/ 19,0	15,0/5,0	460,0/5,0/3,0	33,0±1,0
Cervical probe 25x5 mm	189,0±0,2	10,0±0,1	156±1,0/ 6,5±0,5	19,0/ 25,0	5,0/5,0	460,0/5,0/3,0	39,0±1,0
Cervical probe 19 mm, dome shaped	184,0±0,2	10,0±0,1	156±1,0/ 6,5±0,5	12,0/19,0	--	460,0/5,0/3,0	32,0±1,0
Cervical probe 25 mm, dome shaped	185,0±0,2	10,0±0,1	156±1,0/ 6,5±0,5	14,0/25,0	--	460,0/5,0/3,0	39,0±1,0

Table 2.3. Size and weight of accessories: Straight and Bent Open Spray Tips

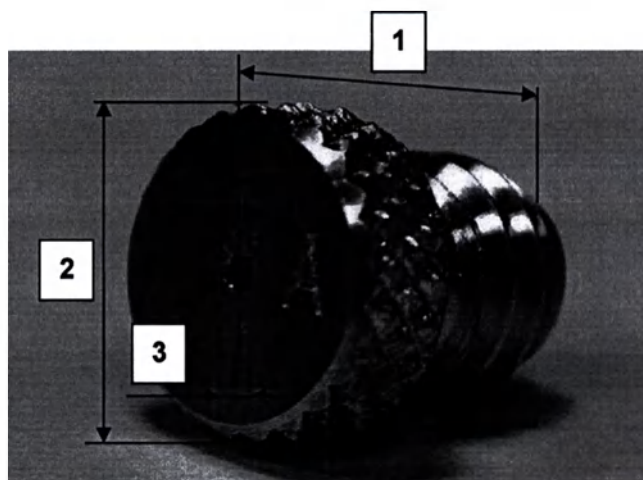


1 – Length of the tip
2 – Diameter of the knurled body

3 – Length of the tube of the body
4 – Diameter of the tube of the body
5 – Diameter of the outlet of the tube

Description	Length of the tip, mm	Diameter of the knurled body, mm	Длина/диаметр трубки корпуса, мм	Диаметр выходного отверстия, мм	Масса, г
Open spray tip - OS SS	86,0±0,2	10,0±0,1	69,0±0,2/ 3,3±0,1	0,40	7,5±1,0
Open spray tip - OS BS	83,0±0,2	10,0±0,1	66,0±0,2/ 3,3±0,1	0,40	7,5±1,0

Table 2.4. Size and weight of accessories: Open Spray Tips OS A, OS B, OS C, OS D



Open Spray Tip OS A.

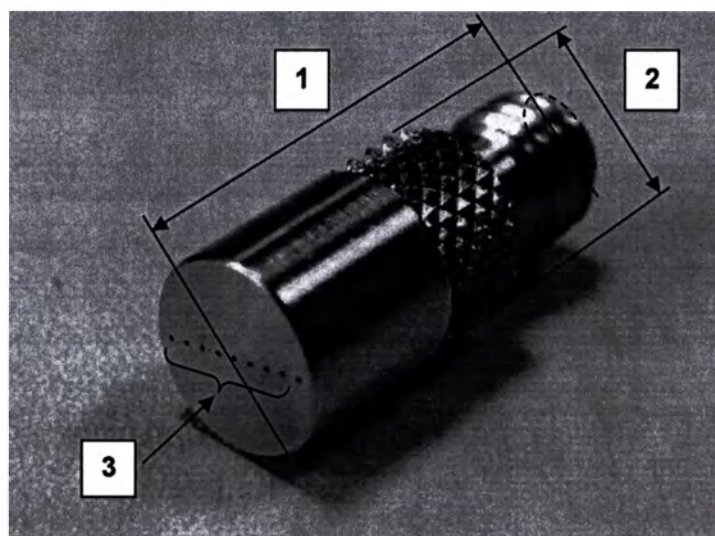
1 – Length of the tip

3 – Diameter of the orifice

2 – Diameter of the knurled body

Description	Length of the tip, mm	Diameter of the knurled body, mm	Diameter of the orifice, mm	Weight, g
Open spray tip - OS A	11,0±0,2	10,0±0,1	0,8±0,05	3,6±0,5
Open spray tip - OS B	11,0±0,2	10,0±0,1	0,6±0,05	3,6±0,5
Open spray tip - OS C	11,0±0,2	10,0±0,1	0,45±0,05	3,6±0,5
Open spray tip - OS D	11,0±0,2	10,0±0,1	0,3±0,05	3,6±0,5

Table 2.5. Size and weight of accessories: Open Spray Tip - OS SOFT

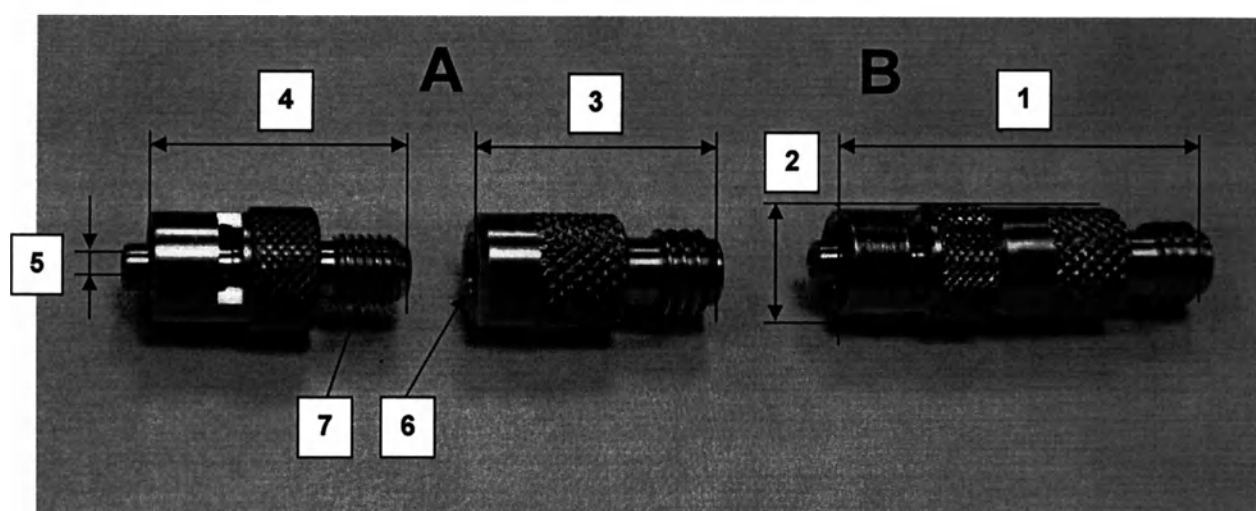


1 – Length of the tip
2 – Diameter of the knurled body

3 – Outlets

Description	Length of the tip, mm	Diameter of the knurled body, mm	Number / diameter of the outlets in mm	Weight, g
Open spray tip - OS SOFT	25,0±0,2	10,0±0,1	9 orifices $\varnothing 0,22 \pm 0,05$	9,5±1,0

Table 2.6. Size and weight of accessories: Open Spray Tip - OS LL



A – Open Spray Tip OS LL, disassembled view

B – Open Spray Tip OS LL, work-ready view.

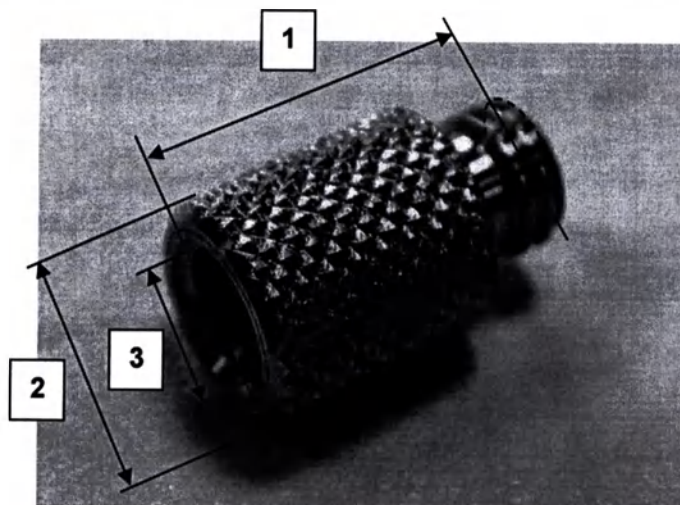
1 – Length of the tip
2 – Diameter of the tip
3 – Length of the brass tip body
4 – Length of the body of the stainless steel Luer Lock adapter

5 – Diameter of the outlet of the body of the Luer Lock adapter
6 – Length/diameter/pitch/type of the inner threading of the brass tip's body
7 – Length/diameter/pitch/type of the fitting of the Luer Lock adapter

Description	Length/ diameter of the tip, mm	Length of the brass tip's body, mm	Length of the body of the Luer Lock adapter, mm	Diameter of the outlet of the body of the Luer Lock adapter, mm	Length/ diameter/ pitch/ type of the inner threading of the brass tip's body, mm	Length/ diameter/ pitch/ type of the fitting of the Luer Lock adapter, mm	Length/ diameter/ type of knurling of the body of the Luer Lock adapter, mm	Weight, g
-------------	---------------------------------	------------------------------------	---	---	--	---	---	-----------

Open spray tip - OS LL	28,0±0,1 / 10,0±0,1	18,5±0,1	18,5±0,1	2,3±0,05	9,0±0,05/ 6,0/ 0,8±0,05/ M6	9,0±0,05/ 6,0/ 0,8±0,05/ M6	22±0,05/ 10,0±0,05/ reticular/ pitch 1,5±0,1	15,0± 1,0
------------------------	---------------------	----------	----------	----------	-----------------------------	-----------------------------	--	-----------

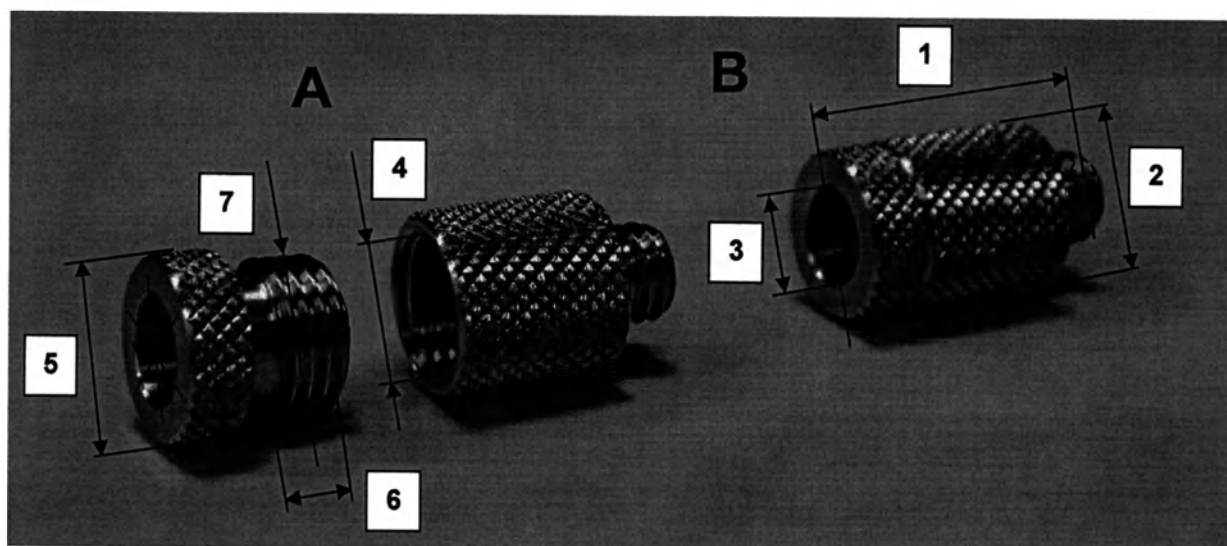
Table 2.7. Size and weight of accessories: Open Flow Restrictor OFR



- 1 – Length of the body of OFR 3 – Diameter of the inner threading
2 – Diameter of the knurled body

Description	Length of the body, mm	Diameter of the knurled body, mm	Type of the inner threading	Diameter and pitch of the inner threading, mm	Weight, g
Open Flow Restrictor OFR	19,0±0,2	11,0±0,2	M7 x 1,0	7,0/1,0	6,5±0,5

Table 2.8. Size and weight of accessories: Spray Tip Cleaning Adapter TCA



A – Spray Tip Cleaning Adapter TCA, disassembled view

B – Spray Tip Cleaning Adapter TCA, work-ready view

1 – Length of the adapter

2 – Diameter of the knurled body

3 – Diameter of the outlet

4 – Diameter of the inner threading

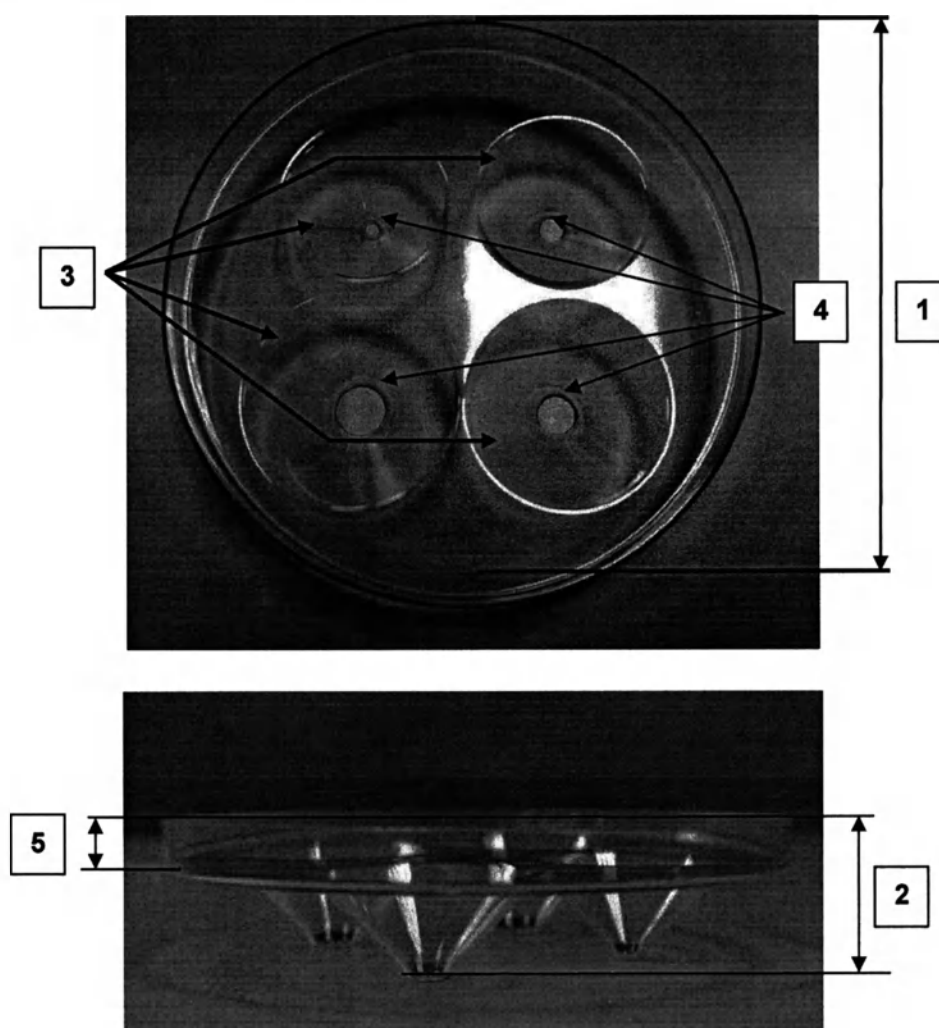
5 – Diameter of the body of the lock screw

6 – Length of the threading of the lock screw

7 – Diameter of the threading of the lock screw

Description	Length of the adapter, mm	Diameter of the knurled body, mm	Diameter of the outlet, mm	Type of the inner threading of the body of the adapter, mm	Diameter and pitch of the inner threading, mm	Diameter of the body of the lock screw, mm	Length/diameter/pitch of the threading of the lock screw, mm	Weight, g
Spray Tip Cleaning Adapter TCA	24,0±0,2	14,0±0,2	7,0	M12	12,0 x 1,0	14,0±0,2	6,0/14,0/1,0	15,0±1,0

Table 2.9. Size and weight of accessories: Lexan disc with four cones



1 – Diameter of the disc

2 – Height of the disc

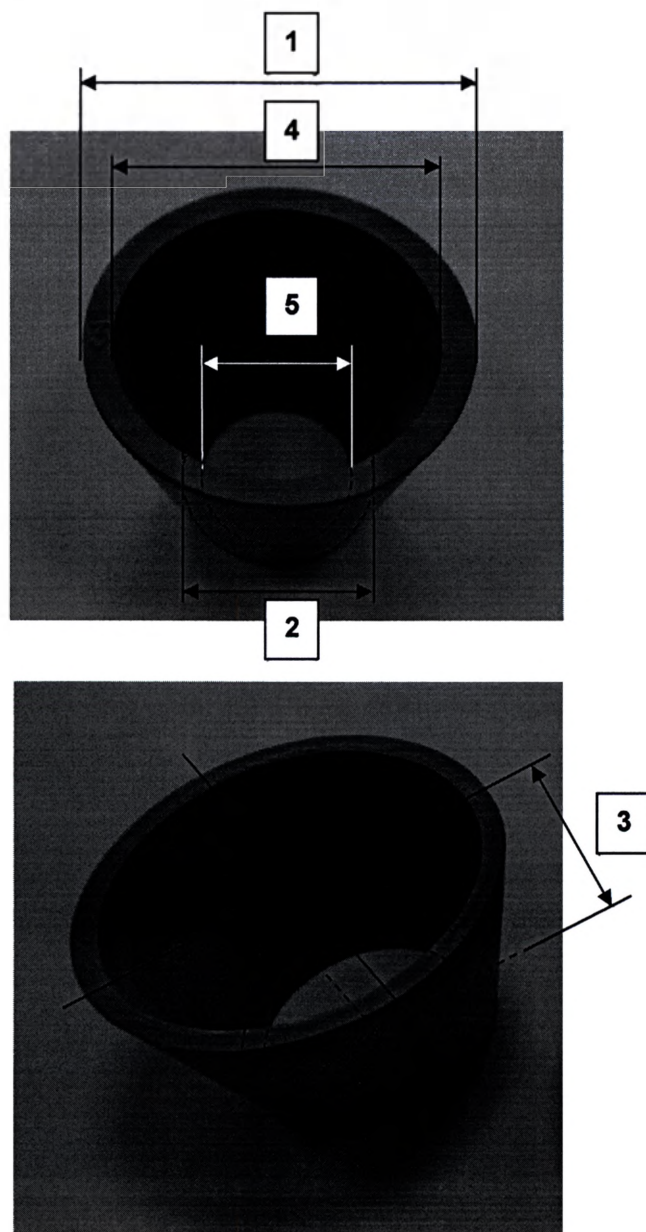
3 – Diameter of the base of the cones

4 – Diameter of impact openings

5 – Height of the side of the disc

Description	Diameter of the disc, mm	Height of the disc, mm	Diameter of the base of the cones	Diameter of the impact openings, mm	Height of the side of the disc, mm	Weight, g
Lexan disc with four cones	115,0±0,2	25,0±0,2	35,0±0,5 37,0±0,5 42,0±0,5 44,0±0,5	10,0±0,5; 8,0±0,5; 6,0±0,5; 3,0±0,5	8,0	20,0±2,0

Table 2.10. Size and weight of accessories: Neoprene cones, a set of 6 ea



- 1 – Outer diameter of the base of a cone
 2 – Outer diameter of the blunted tip of a cone
 3 – Height of a cone

- 4 – Diameter of the opening of the base of a cone
 5 – Diameter of the impact opening

Наименование	Outer diameter of the base of a cone, mm	Outer diameter of the blunted tip of a cone, mm	Height of a cone, mm	Diameter of the opening of the base of a cone, mm	Diameter of the impact opening, mm	Weight, g
Neoprene cones, a set of 6 ea including:						
– Neoprene cone No. 1	10,0	22,0	19,0±0,5	22,0±1,0	10,0±1,0	3±0,5;
– Neoprene cone No. 2	16,0	28,0	19,0±0,5	28,0±1,0	16,0±1,0	4,5±0,5;
– Neoprene cone No. 3	22,0	37,0	25,0±0,5	37,0±1,0	22,0±1,0	9,0±0,5;
– Neoprene cone No. 4	29,0	46,0	30,0±0,5	47,0±1,0	29,0±1,0	15,0±0,5;
– Neoprene cone No. 5	38,0	58,0	34,0±0,5	58,0±1,0	38,0±1,0	25,0±0,5;
– Neoprene cone No. 6	46,0	71,0	39,0±0,5	71,0±1,0	46,0±1,0	38,0±0,5

Table 3. Parameters of threading

Name of parts	Type of threading	Screw pitch, mm	Length of threading, mm	Depth of threading, mm
The lid of the can	M50	2,0±0,05	10,0±0,05	1,5±0,05
Fittings of the closed contact probes CP SP, CP 1 – 20 mm	M7	1,0±0,05	6,0±0,05	1,0±0,05
Fittings of cervical probes: – Cervical probe 19x5 mm – Cervical probe 19x15 mm – Cervical probe 25x5 mm – Cervical probe 19 mm, dome shaped – Cervical probe 25 mm, dome shaped	M7	1,0±0,05	6,0±0,05	1,0±0,05
Fittings of open spray tips OS SS, OS BS; OS SOFT; OS LL; OS A, OS B, OS C, OS D	M7	1,0±0,05	6,0±0,05	1,0±0,05
Fittings of Open Flow Restrictor OFR and Spray Tip Cleaning Adapter TCA	M7	1,0±0,05	6,0±0,05	1,0±0,05
Fitting of the brass body of the Open Spray Tip OS LL	M7	1,0±0,05	6,0±0,05	1,0±0,05

Table 4. Parameters of knurling and roughness

Names of parts	Type of knurling	Pitch of knurling, mm	Height of knurling, mm	Roughness of the contact surface, μm
----------------	------------------	-----------------------	------------------------	--------------------------------------

Brass thimble for connecting the tips to the discharge tube of the exhaust valve	Reticular	1,5±0,1	0,5±0,1	1,5±0,1
The knurled brass bodies of: – Closed contact probes 1-20 mm – Cervical probes: – Cervical probe 19x5 mm – Cervical probe 19x15 mm – Cervical probe 25x5 mm – Cervical probe 19 mm, dome shaped – Cervical probe 25 mm, dome shaped – Open spray tip - OS SS, – Open spray tip - OS BS, – Open spray tips OS A, OS B, OS C, OS D, – Open spray tip - OS SOFT, – Open Flow Restrictor OFR	Reticular	1,5±0,1	0,5±0,1	1,5±0,1
Open Spray Tip OS LL: – Knurled brass body of the tip – Knurled stainless steel adapter body with Luer Lock	Reticular	1,5±0,1	0,5±0,1	1,5±0,1
Spray Tip Cleaning Adapter TCA: – Knurled adapter body – Knurled lock screw	Reticular	1,5±0,05	0,5±0,1	1,5±0,1
Teflon® coating of the cervical probes' heads	---	---	---	1,0±0,2

3. Indications for use of the medical device

Many types of benign skin lesions can provide indications for cryotherapy with the help of the cryosurgical instrument CryoPro: all types of warts (common warts, flat warts, plantar warts, pointed condyloma and senile warts), acne, molluscum contagiosum, seborrheic keratosis, dermatofibroma, angioma, myxoid cyst, sebaceous adenoma, pyogenic granuloma, cutaneous horn, papilloma, lentigo, and also some forms of precancerous pathologies: actinic keratosis, malignant lentigo, some types of papilloma, initial stages of basal cell carcinoma, and small single lesions suspicious for melanoma. With the help of cryosurgery, the ingrown nails and some types of hemorrhoid and cervical cancer may also be treated. If there is a suspicion about a malignant character of a skin lesion, a careful study and a consultation from an experienced dermatologist or oncologist are quite necessary. Cryotherapy of such lesions should be executed by most experienced cryosurgeons only.

4. Counter-indications

During the operational period from the beginning of the production of cryosurgical instruments CryoPro in 1986 there have been found no counter-indications as to their use. A risk of injury to

both patients and users is non-existent when the users observe directions for transportation, storage and operation of the cryosurgical instruments. There have not been found any counter-indications for the use of the cryosurgical instrument under pregnancy. The age of the patient is also not a counter-indication for the use, with the exception of children under 1 year who may react too strong to irritations. Light mechanical or thermal damages of skin are not a counter-indication for use. If more extensive damages of skin are seen, a consultation of a dermatologist is needed.

General counter-indications for cryosurgery are: individual hyper-sensitivity to cold, especially when it causes urticaria; the hyper-pigmented skin; the lesions located on the eyelid margins or on the nasolabial fold or on the wings of nose, or on the haired areas; cryoglobulinemia; collagen or autoimmune diseases; Raynaud's disease; multiple myeloma; pyoderma gangrenosum; advanced basal cell carcinoma, and any extensive damages of the skin surface.

5. Safety measures

During the operational life time of the cryosurgical instrument CryoPro in its specified manufacturing modifications one should observe the following rules of its safe operation:

- Only a doctor may execute the cryosurgical procedures in a strict compliance with the technique of the corresponding procedures and with respect to all known indications and counter-indications applicable to their use;
- Cryosurgical instrument CryoPro is intended to be used with liquid nitrogen only! Never use any different cryogenic liquids with this instrument!
- Never use the instrument contrary to its intended use specified in the User Manual;
- Store the liquid nitrogen supply solely in Dewar containers and solely at the specially assigned locations having suction-and-exhaust ventilation, in cool places off from heat sources and direct sunlight; take measures against occasional tilting of Dewar containers. The containers should be periodically cleaned from accumulating particles and ice;
- Fill the can of the cryosurgical instrument with liquid nitrogen observing all safety measures (protective gloves and glasses) and using a detachable withdrawal tube or other devices that are not part of the delivery set and supplied separately; do not splash or spill liquid nitrogen on objects that could be damaged by it. The withdrawal devices should be equipped with a working LN filter to prevent clogging of tips by foreign particles that liquid nitrogen can contain;
- Fill the can at no more than 70% of its full volume leaving free space for the liquid nitrogen vapor to create the sufficient working pressure in it (about 0,7 bar);
- After filling the can and right after the liquid nitrogen stops boiling put the lid of the can back in its place screwing it with a moderate force of the hand; never screw or unscrew

the lid using the discharge tube of the exhaust valve as a lever because it can be bent or broken;

- Never open the exhaust valve when a tip is not connected to the discharge tube; better use the Open Flow Restrictor OFR permanently (Picture 30, Page 31);
- Be enough careful working with tips in the vicinity of the eyes taking all precautions against liquid nitrogen affecting the eye tissues or accidental touching the eyes by a tip. If such procedures ever become necessary we recommend using simple medical devices that can help to protect the eyes;
- When during working hours there are children in the medical facility, the doctor should watch that they could not take the cryosurgical device and use it uncontrollably;
- During temporary breaks within a working day keep the cryosurgical instrument **vertically** (with its exhaust valve looking upwards) in a cool place off the heat sources and direct sunlight; make sure that the plastic supporting base of the can is always in its place to reduce possibility of occasional tilting of the device;
- If the device that contain liquid nitrogen fell or was overthrown, immediately get it back into the vertical position, watch its behavior for 15-20 minutes and then check its operational capability;
- If any large areas of frosting or ice appear, or are otherwise discovered, on the surface of the can and an intensive permanent hissing of the safety valve is heard you have to put on protective glasses and gloves, take the tip off the discharge tube and, pressing the trigger of the exhaust valve, let the excess pressure come out the can, then open the can lid and remove any remaining liquid nitrogen from it. Such device has to be necessarily sent for servicing to the manufacturer through its authorized representative (the address is shown on Page 43). Light hissing of the safety valve without frosting or ice on the can's surface does not report any malfunction;
- In case any outer mechanical damages of the device's components appeared or are otherwise discovered (for example, deformed or broken parts of the exhaust valve, safety valve, the lid of the can, or deformed/pierced outer body of the can), stop using the cryosurgical instrument and send it for servicing or repair to the manufacturer through its authorized representative (the address is shown on Page 43);
- In case of clogging of spray tips by foreign particles they have to be cleaned-through using the Spray Tip Cleaning Adapter TCA (Picture 34, Page 32). Do not clean them using occasional and unreliable stuff (for example, wooden or plastic sticks or copper wire);
- If the room in which people work with the cryosurgical instrument does not have sufficient ventilation (for example, in winter) it is recommended to air it periodically during the working hours to make sure there is no excessive concentration of nitrogen in the environment.
- At the end of the working hours decant any remaining liquid nitrogen from the device can into a Dewar container;

the lid using the discharge tube of the exhaust valve as a lever because it can be bent or broken;

- Never open the exhaust valve when a tip is not connected to the discharge tube; better use the Open Flow Restrictor OFR permanently (Picture 30, Page 31);
- Be enough careful working with tips in the vicinity of the eyes taking all precautions against liquid nitrogen affecting the eye tissues or accidental touching the eyes by a tip. If such procedures ever become necessary we recommend using simple medical devices that can help to protect the eyes;
- When during working hours there are children in the medical facility, the doctor should watch that they could not take the cryosurgical device and use it uncontrollably;
- During temporary breaks within a working day keep the cryosurgical instrument **vertically** (with its exhaust valve looking upwards) in a cool place off the heat sources and direct sunlight; make sure that the plastic supporting base of the can is always in its place to reduce possibility of occasional tilting of the device;
- If the device that contain liquid nitrogen fell or was overthrown, immediately get it back into the vertical position, watch its behavior for 15-20 minutes and then check its operational capability;
- If any large areas of frosting or ice appear, or are otherwise discovered, on the surface of the can and an intensive permanent hissing of the safety valve is heard you have to put on protective glasses and gloves, take the tip off the discharge tube and, pressing the trigger of the exhaust valve, let the excess pressure come out the can, then open the can lid and remove any remaining liquid nitrogen from it. Such device has to be necessarily sent for servicing to the manufacturer through its authorized representative (the address is shown on Page 43). Light hissing of the safety valve without frosting or ice on the can's surface does not report any malfunction;
- In case any outer mechanical damages of the device's components appeared or are otherwise discovered (for example, deformed or broken parts of the exhaust valve, safety valve, the lid of the can, or deformed/pierced outer body of the can), stop using the cryosurgical instrument and send it for servicing or repair to the manufacturer through its authorized representative (the address is shown on Page 43);
- In case of clogging of spray tips by foreign particles they have to be cleaned-through using the Spray Tip Cleaning Adapter TCA (Picture 34, Page 32). Do not clean them using occasional and unreliable stuff (for example, wooden or plastic sticks or copper wire);
- If the room in which people work with the cryosurgical instrument does not have sufficient ventilation (for example, in winter) it is recommended to air it periodically during the working hours to make sure there is no excessive concentration of nitrogen in the environment.
- At the end of the working hours decant any remaining liquid nitrogen from the device can into a Dewar container;

- If more than one person is working with the same cryosurgical instrument they have to inform each other about any noticed malfunctions/defects of the device.

6. Pre-starting and operating procedures

6.1. General directions

Unscrew the lid of the can by turning it anti-clockwise. Place the open can of the CryoPro under the filter nozzle of the withdrawal tube and fill the can up to no more than 70% of its volume. Operational procedures for the LN withdrawal devices may be different depending on their model. Prior to using them, you should read the corresponding manual instructions.

After filling the can of the cryosurgical instrument CryoPro with liquid nitrogen and installing the lid back in its place you can start doing cryosurgical procedures. To proceed, a certain tip should be connected to the discharge tube of the cryosurgical instrument. Doctor chooses both type and size of the tips depending on the character of a skin lesion to be treated. All contact and cervical probes (Picture 6-21, Page 21-28) and open spray tips (Picture 22-29, Page 29-30) have threaded fittings and connect to the cryosurgical instrument CryoPro with the help of the knurled thimble by the force of the fingers. There should be no excessive force applied while doing that. The period of static storage of liquid nitrogen in the can of the device (until the complete evaporation with its lid closed tightly and with no consumption for procedures) is: for CryoPro Maxi – 20-24 hours, for CryoPro Mini – 12-14 hours.

6.2. Lesion freezing procedure

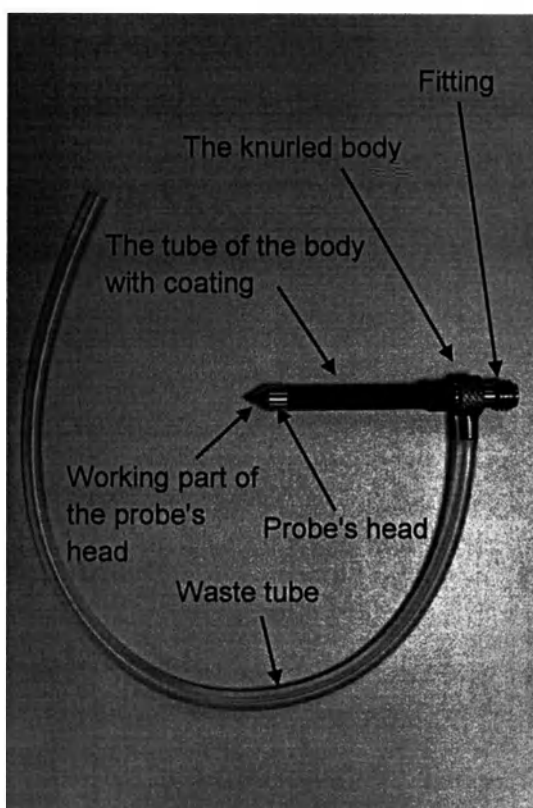
The freezing of skin lesions is performed using closed contact probes and open spray tips. Contact and cervical probes (Picture 6-21, Page 21-28) affect the procedure area by a direct contact between the cooled probe's head and skin, and give a deeper freezing with its minimal lateral spread. The size of a probe is to be chosen depending on the size of a lesion. The lesion should be moistened with a drop of water or gel before the procedure to increase the heat exchange between the skin surface and the probe's head. Place the probe's head onto the skin when it is still warm, press it slightly and push the trigger of the exhaust valve. When going through the probe the liquid nitrogen is cooling the head from inside and then comes out into the air through a special silicone tube (waste tube).

The silicone tube that is attached to a probe is intended to discharge the cold gas in a direction away from the patient, and it should be given a safe direction from the very beginning of a procedure. The tube can be easily cut when necessary. In case the trigger of the exhaust valve is stuck in an open position (it is very unlikely though) you should immediately let the excess pressure out from the can slowly unscrewing its lid. This procedure should be done while the head of a probe is frozen to the treatment area.

Most lesions could be sufficiently frozen in less than 45 seconds. Yet freezing of the mucous membranes should never last longer than 60 seconds.

Give approximately 5 seconds for the probe to get well cooled and keep freezing for about one minute while an ice ring of about 1 mm wide is formed around. Then stop the freezing and wait few seconds to ensure the head could be easily separated from skin. The procedure using contact probes and "fast freezing – slow thawing" cycles ensures a very efficient treatment with a high rate of impact on pathological tissues and great accuracy.

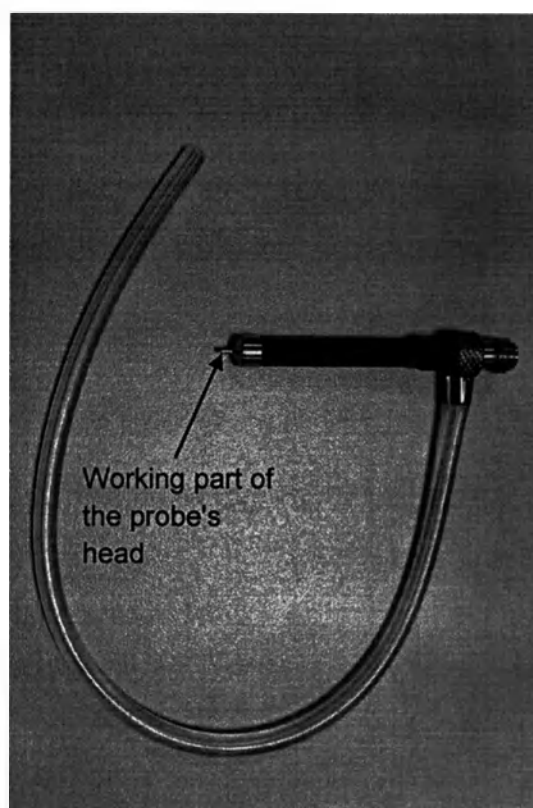
6.3. Closed contact probes (Picture 6-16, Pages 25-30)



Picture 6. Closed contact probe - CP SP

Intended use

The closed contact probe - CP SP is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on small lesion with a cavity in the center – for example, on angiomas or on molluscum contagiosum. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating



Picture 7. Closed contact probe - CP 1 mm.

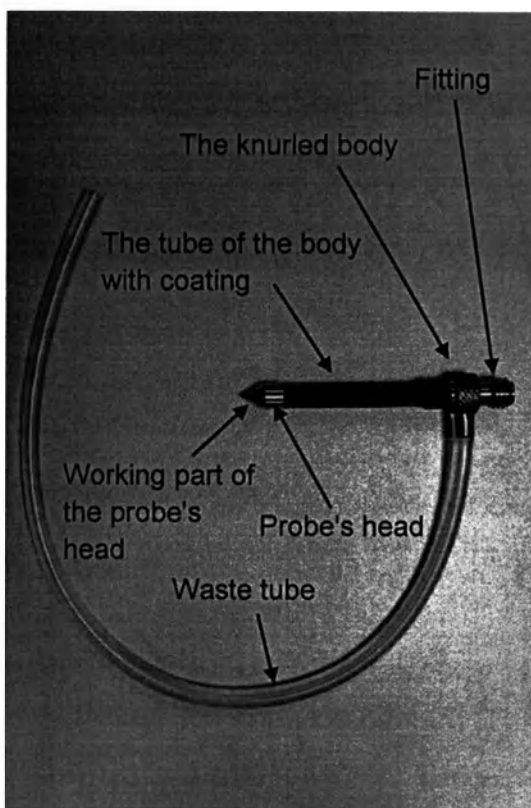
Intended use

The closed contact probe - CP 1 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on very small warts, angiomas, lesions around the eyes, and trichiasis. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an

Most lesions could be sufficiently frozen in less than 45 seconds. Yet freezing of the mucous membranes should never last longer than 60 seconds.

Give approximately 5 seconds for the probe to get well cooled and keep freezing for about one minute while an ice ring of about 1 mm wide is formed around. Then stop the freezing and wait few seconds to ensure the head could be easily separated from skin. The procedure using contact probes and "fast freezing – slow thawing" cycles ensures a very efficient treatment with a high rate of impact on pathological tissues and great accuracy.

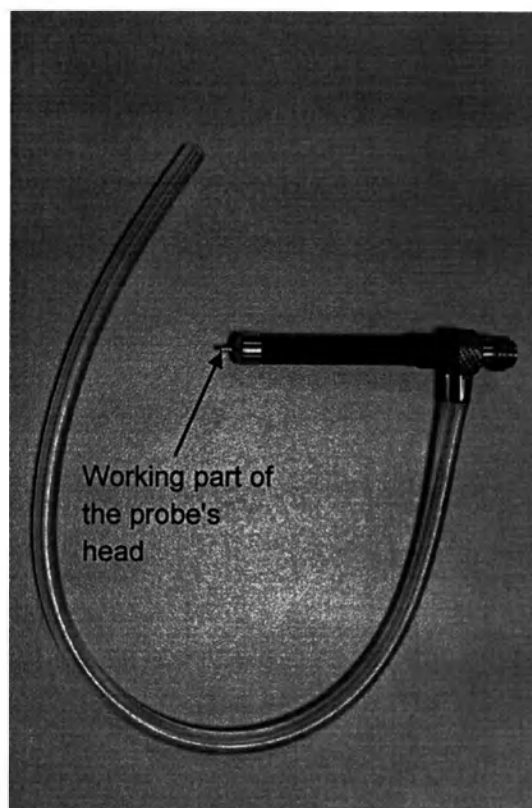
6.3. Closed contact probes (Picture 6-16, Pages 25-30)



Picture 6. Closed contact probe - CP SP

Intended use

The closed contact probe - CP SP is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on small lesion with a cavity in the center – for example, on angiomas or on molluscum contagiosum. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating



Picture 7. Closed contact probe - CP 1 mm.

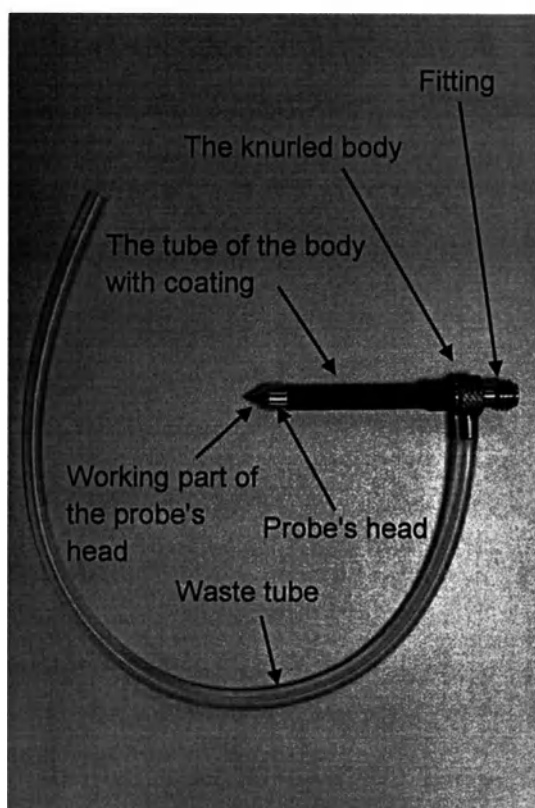
Intended use

The closed contact probe - CP 1 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on very small warts, angiomas, lesions around the eyes, and trichiasis. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an

Most lesions could be sufficiently frozen in less than 45 seconds. Yet freezing of the mucous membranes should never last longer than 60 seconds.

Give approximately 5 seconds for the probe to get well cooled and keep freezing for about one minute while an ice ring of about 1 mm wide is formed around. Then stop the freezing and wait few seconds to ensure the head could be easily separated from skin. The procedure using contact probes and "fast freezing – slow thawing" cycles ensures a very efficient treatment with a high rate of impact on pathological tissues and great accuracy.

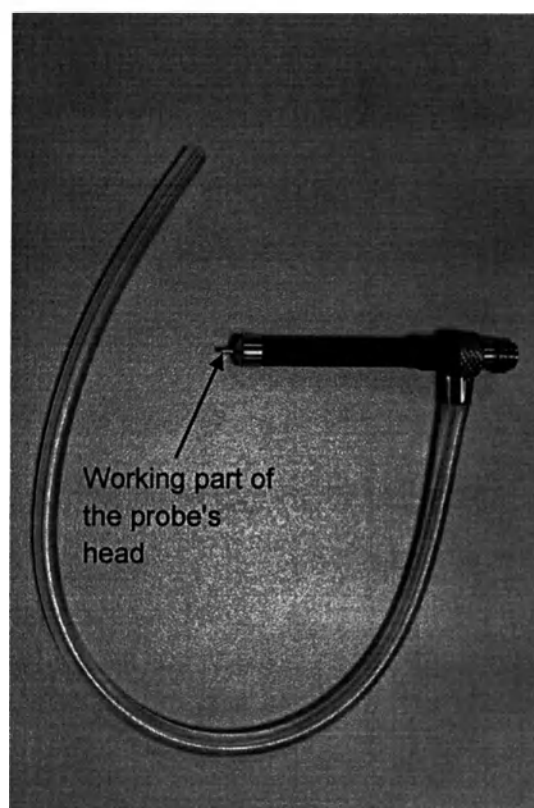
6.3. Closed contact probes (Picture 6-16, Pages 25-30)



Picture 6. Closed contact probe - CP SP

Intended use

The closed contact probe - CP SP is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on small lesion with a cavity in the center – for example, on angiomas or on molluscum contagiosum. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating

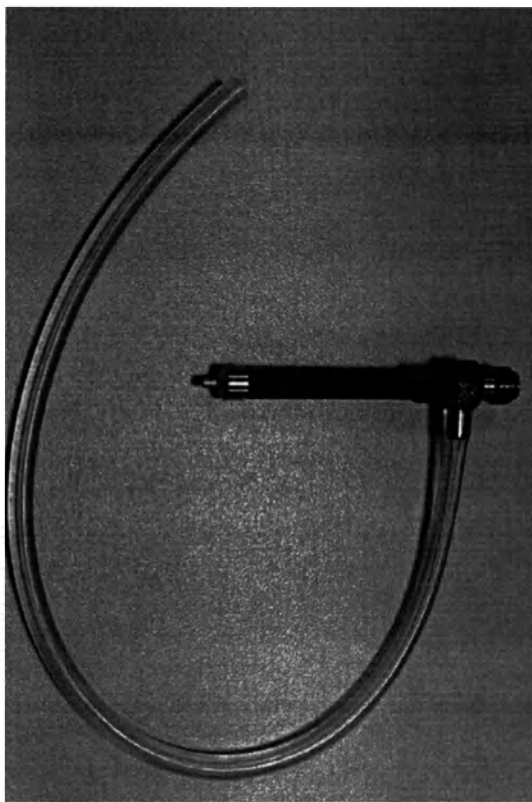


Picture 7. Closed contact probe - CP 1 mm.

Intended use

The closed contact probe - CP 1 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on very small warts, angiomas, lesions around the eyes, and trichiasis. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an

with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.

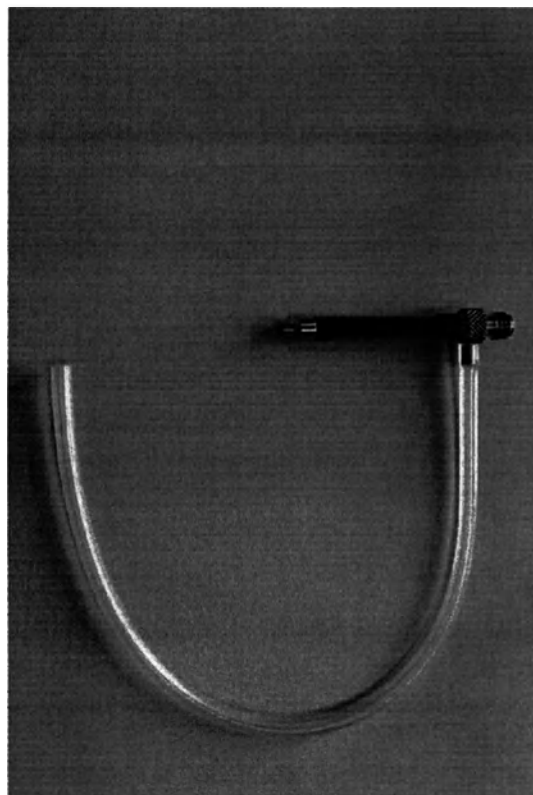


Picture 8. Closed contact probe – CP 2 mm.

Intended use

The closed contact probe – CP 2 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on small flat warts, lesions around the eyes, and trichiasis. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.

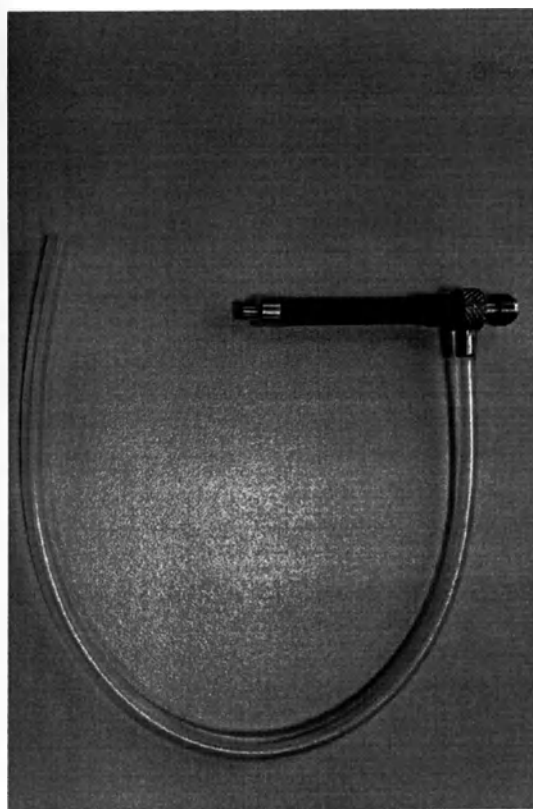
inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



Picture 9. Closed contact probe - CP 3 mm.

Intended use

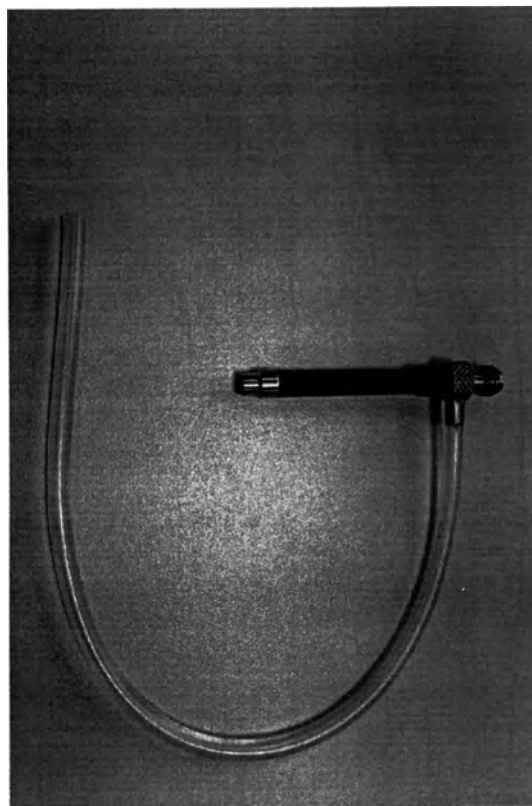
The closed contact probe - CP 3 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on flat warts, lesions around the eyes, and lentiginosis if their size is similar to the size of the probe's head. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



Picture 10. Closed contact probe – CP 4 mm.

Intended use

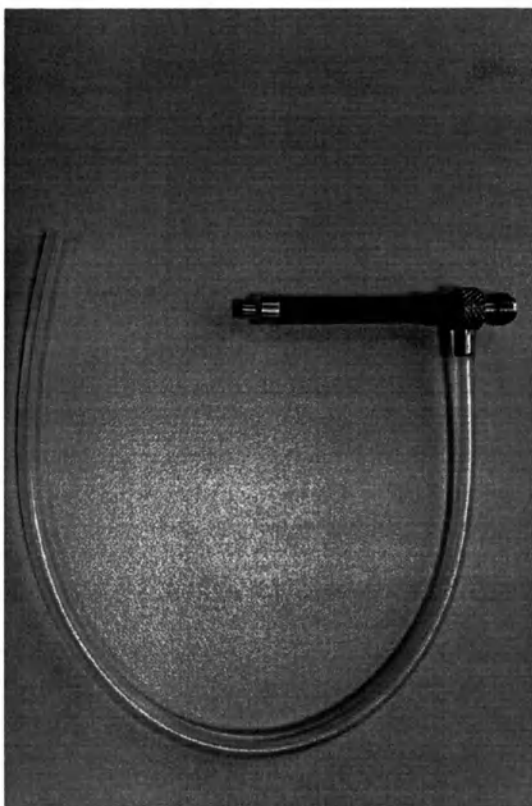
The closed contact probe – CP 4 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on flat warts, lesions around the eyes, and lentiginosis if their size is similar to the size of the probe's head. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



Picture 11. Closed contact probe – CP 5 mm.

Intended use

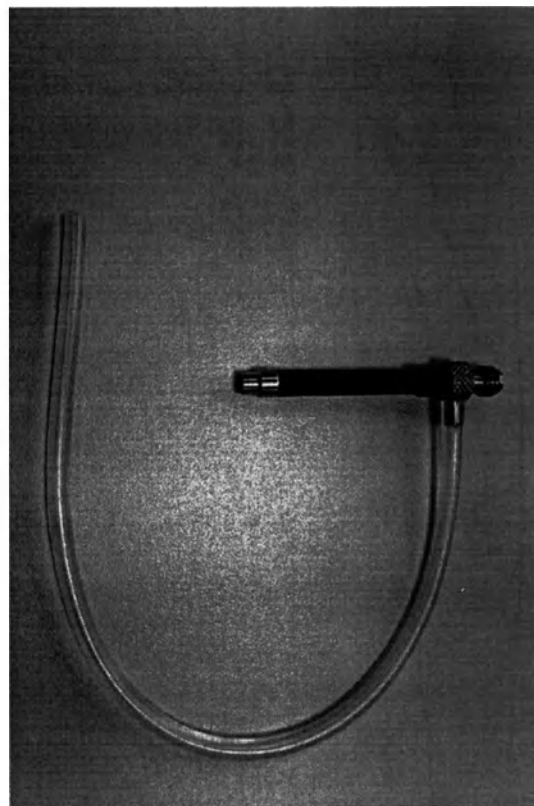
The closed contact probe – CP 5 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on flat warts, lesions around the eyes, and lentiginosis if their size is similar to the size of the probe's head. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



Picture 10. Closed contact probe – CP 4 mm.

Intended use

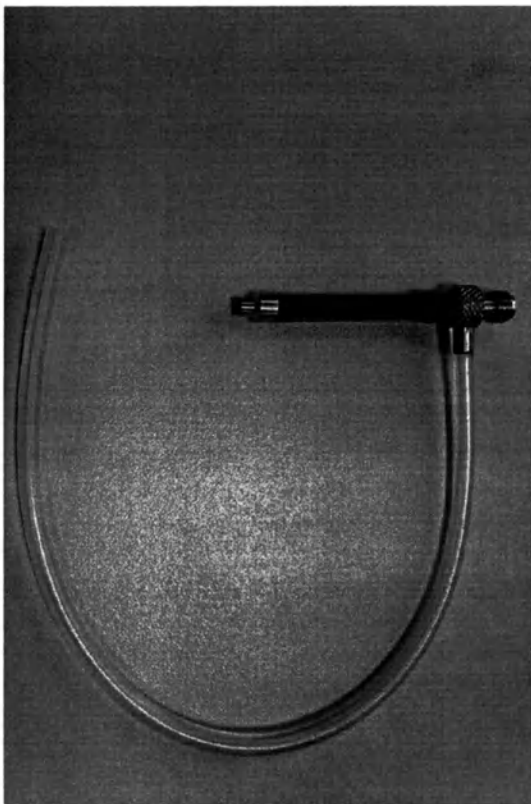
The closed contact probe – CP 4 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on flat warts, lesions around the eyes, and lentiginosis if their size is similar to the size of the probe's head. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



Picture 11. Closed contact probe – CP 5 mm.

Intended use

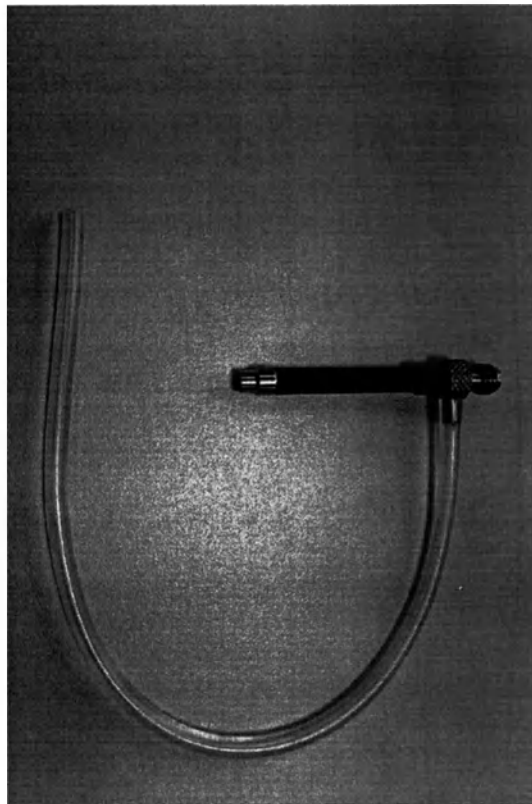
The closed contact probe – CP 5 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on flat warts, lesions around the eyes, and lentiginosis if their size is similar to the size of the probe's head. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



Picture 10. Closed contact probe – CP 4 mm.

Intended use

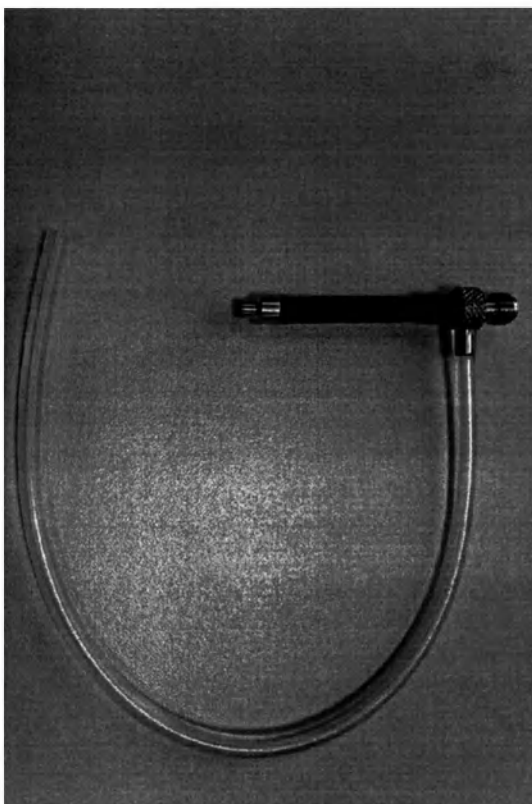
The closed contact probe – CP 4 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on flat warts, lesions around the eyes, and lentiginosis if their size is similar to the size of the probe's head. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



Picture 11. Closed contact probe – CP 5 mm.

Intended use

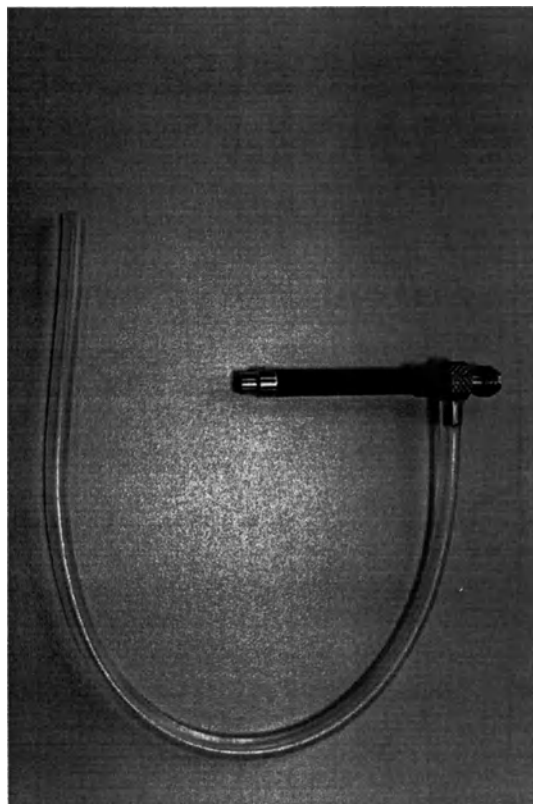
The closed contact probe – CP 5 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on flat warts, lesions around the eyes, and lentiginosis if their size is similar to the size of the probe's head. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



Picture 10. Closed contact probe – CP 4 mm.

Intended use

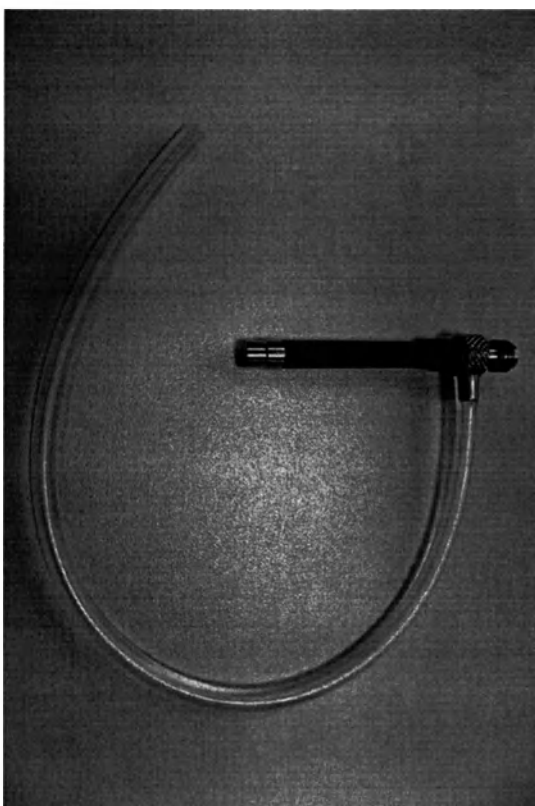
The closed contact probe – CP 4 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on flat warts, lesions around the eyes, and lentiginosis if their size is similar to the size of the probe's head. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



Picture 11. Closed contact probe – CP 5 mm.

Intended use

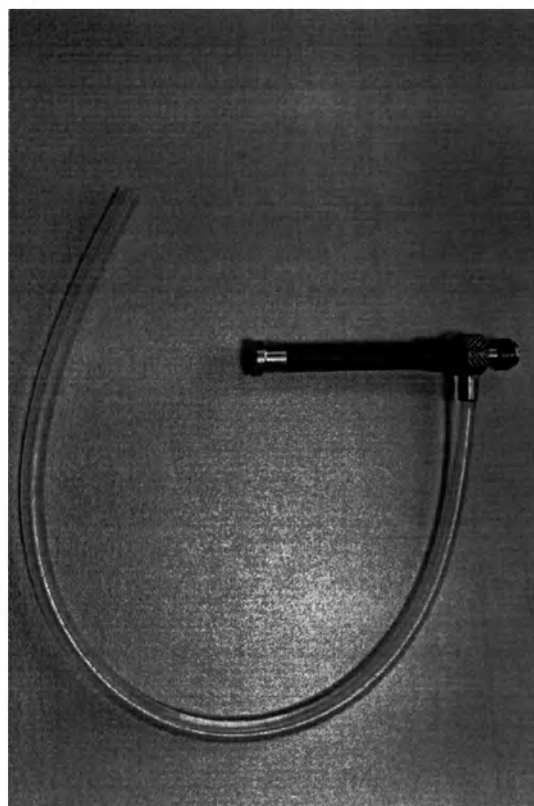
The closed contact probe – CP 5 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on flat warts, lesions around the eyes, and lentiginosis if their size is similar to the size of the probe's head. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



Picture 12. Closed contact probe – CP 6 mm.

Intended use

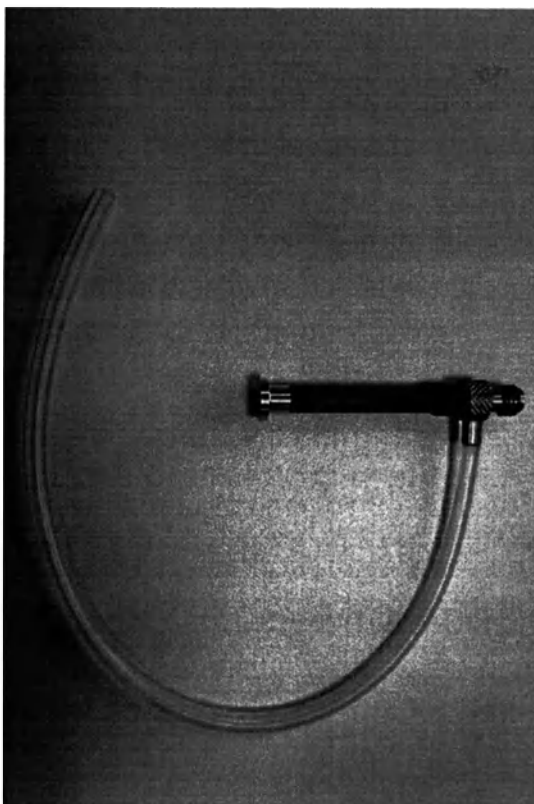
The closed contact probe – CP 6 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on flat warts, lesions around the eyes, and lentiginosis if their size is similar to the size of the probe's head. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



Picture 13. Closed contact probe – CP 8 mm.

Intended use

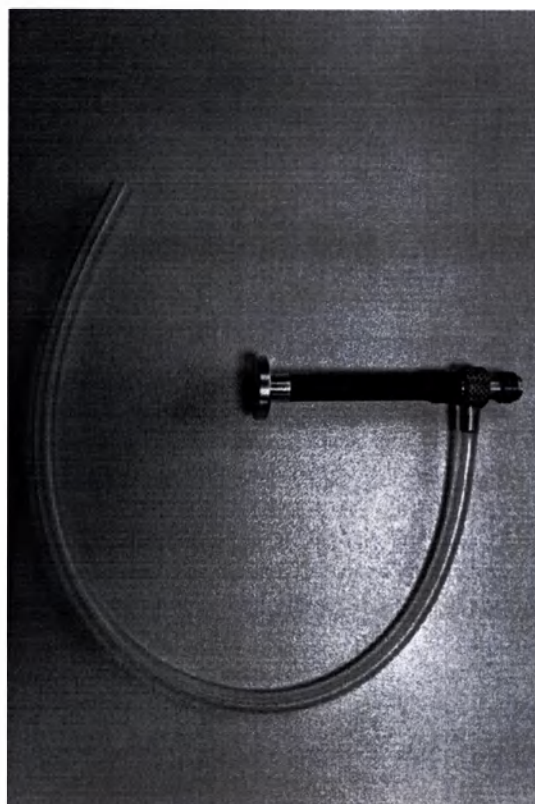
The closed contact probe – CP 8 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on flat warts, lesions around the eyes, and lentiginosis if their size is similar to the size of the probe's head. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



Picture 14. Closed contact probe – CP 10 mm.

Intended use

The closed contact probe – CP 10 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use with some types of basal cell carcinoma and hemorrhoid. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



Picture 15. Closed contact probe – CP 15 mm.

Intended use

The closed contact probe – CP 15 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on sizeable basal cell carcinomas and hemorrhoid. It may also be used for different indications that are matching its properties and configuration, and the practical use of this type of a probe. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.



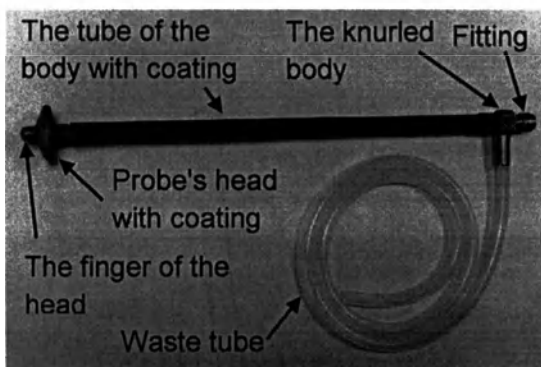
Picture 16. Closed contact probe – CP 20 mm.

Intended use

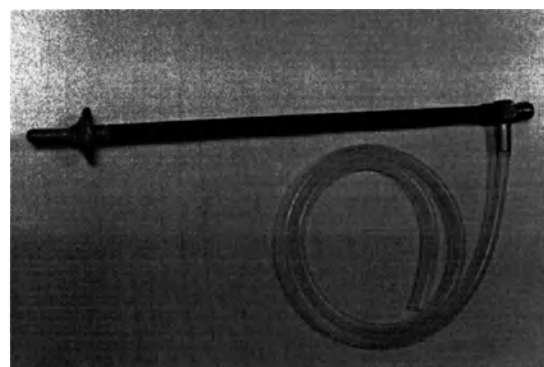
The closed contact probe – CP 20 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on sizeable basal cell carcinomas. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.

6.4. Cervical probes

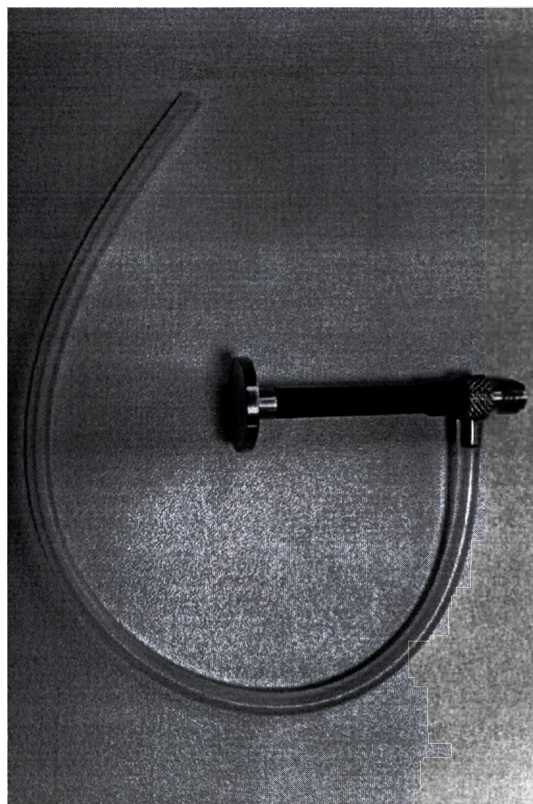
Cervical probes of five sizes (Pictures 17-21, Page 26-28) are used for treatment of lesions located on mucous membranes. Their use is similar to other contact probes. The timing of a procedure is set by an experienced doctor depending on the character of a lesion.



Picture 17. Cervical probe 19x5 mm.



Picture 18. Cervical probe 19x15 mm.



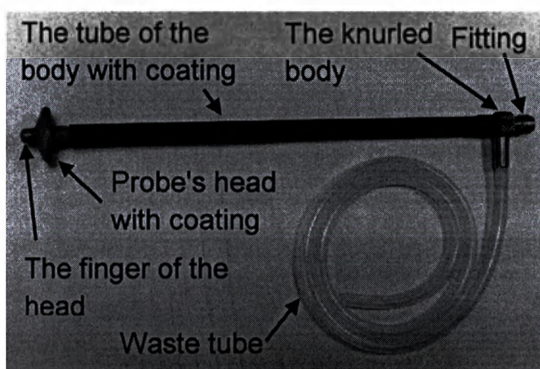
Picture 16. Closed contact probe – CP 20 mm.

Intended use

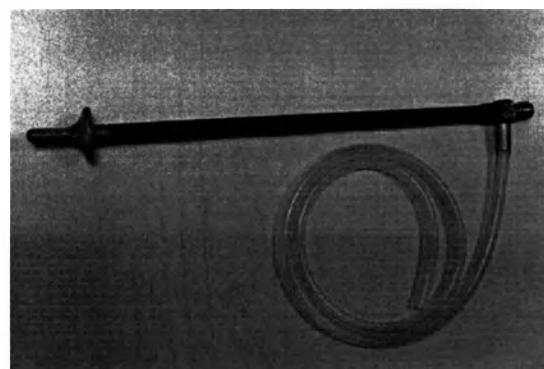
The closed contact probe – CP 20 mm is intended to be used for freezing of skin lesions while under their direct contact with the tip's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for use on sizeable basal cell carcinomas. The tip's head has a smooth galvanic coating with gold that is an inert non-toxic material; it gets detached from skin pretty easily during the thaw phase.

6.4. Cervical probes

Cervical probes of five sizes (Pictures 17-21, Page 26-28) are used for treatment of lesions located on mucous membranes. Their use is similar to other contact probes. The timing of a procedure is set by an experienced doctor depending on the character of a lesion.



Picture 17. Cervical probe 19x5 mm.



Picture 18. Cervical probe 19x15 mm.

Intended use

The cervical probe 19x5 mm is intended to be used for freezing of tissue while under its direct contact with the probe's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for removal of lesions located on mucous membranes by using the ultra-low temperature of liquid nitrogen if there are valid indications for that type of treatment and if the diameter and the depth of pathology match the probe's configuration. The tip's head has a smooth protective Teflon coating that prevents damage to the healthy skin and is easily detachable from the tender cervical mucosa during the thaw phase.



Picture 19. Cervical probe 25x5 mm.

Intended use

The cervical probe 25x5 mm is intended to be used for freezing of tissue while under its direct contact with the probe's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for removal of lesions located on mucous membranes by using the ultra-low temperature of liquid nitrogen if there are valid indications for that type of treatment and if the diameter and the depth of pathology match the probe's configuration. The tip's head has a smooth protective Teflon coating that prevents damage to the healthy skin and is easily detachable from the tender cervical mucosa during the thaw phase.

Intended use

The cervical probe 19x15 mm is intended to be used for freezing of tissue while under its direct contact with the probe's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for removal of lesions located on mucous membranes by using the ultra-low temperature of liquid nitrogen if there are valid indications for that type of treatment and if the diameter and the depth of pathology match the probe's configuration. The tip's head has a smooth protective Teflon coating that prevents damage to the healthy skin and is easily detachable from the tender cervical mucosa during the thaw phase.



Picture 20. Cervical probe 19 mm, dome shaped.

Intended use

The cervical probe 19 mm, dome shaped is intended to be used for freezing of tissue while under its direct contact with the probe's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for removal of lesions located on mucous membranes by using the ultra-low temperature of liquid nitrogen if there are valid indications for that type of treatment and if the diameter and the depth of pathology match the probe's configuration. The tip's head has a smooth protective Teflon coating that prevents damage to the healthy skin and is easily detachable from the tender cervical mucosa during the thaw phase.



Picture 21. Cervical probe 25 mm, dome shaped.

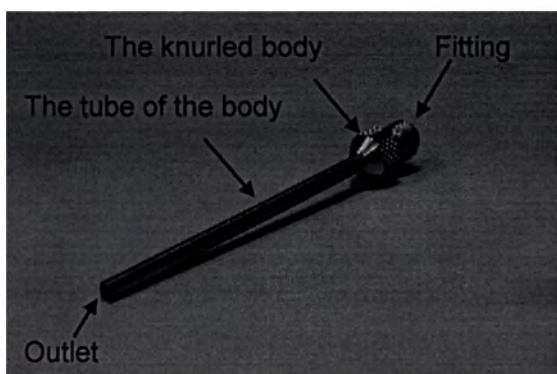
Intended use

The cervical probe 25 mm, dome shaped is intended to be used for freezing of tissue while under its direct contact with the probe's head that is cooled by liquid nitrogen circulating inside the probe. It is recommended for removal of lesions located on mucous membranes by using the ultra-low temperature of liquid nitrogen if there are valid indications for that type of treatment and if the diameter and the depth of pathology match the probe's configuration. The tip's head has a smooth protective Teflon coating that prevents damage to the healthy skin and is easily detachable from the tender cervical mucosa during the thaw phase.

6.5. Open spray tips

Freezing of lesions with the help of open spray tips (Picture 22-29, Page 29-30) is done by a direct impact of a subtle spray of liquid nitrogen streaming out the orifice of the tip. Doctor directs the tip at the procedure area and presses the trigger of the exhaust valve. Freezing time using the open spray can be from 5 to 20 seconds. For a procedure to produce a better effect, it is recommended to perform several "freeze-thaw" cycles. Open spray tips - OS A and OS B which have the diameter of the orifice of 0,8 and 0,6 mm respectively allow treating relatively large and thick lesions and could also be used for desquamation. Open spray tip - OS C with the diameter of its orifice of 0,45 mm is recommended for treatment of small warts and keratolytic lesions. Open spray tip - OS D with the diameter of its orifice of 0,3 mm is used for treatment of smallest lesions including warts and small papilloma. Open spray tip - OS SS (straight) is used where it is by some reason impossible to use open tips OS A, B, C or D – for example, inside the mouth. Open spray tip - OS BS has a bent ending and allows to treat lesions in relatively inconvenient places – on the nose or in the helix etc.

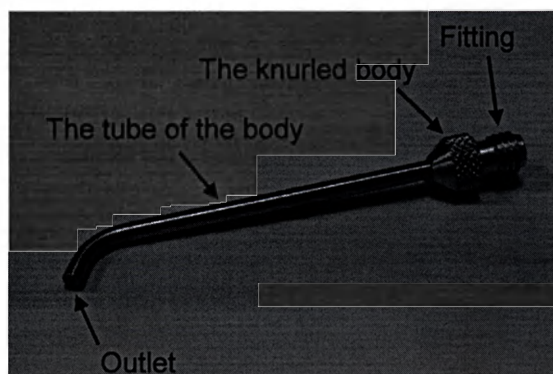
Open spray tip - OS SOFT is used for treating acne and for soft cryo-peeling. Open spray tip OS LL is used for the syringe needles to be connected to the cryosurgical instrument if it is ever needed to inject liquid nitrogen into voluminous lesions.



Picture 22. Open spray tip – OS SS.

Intended use

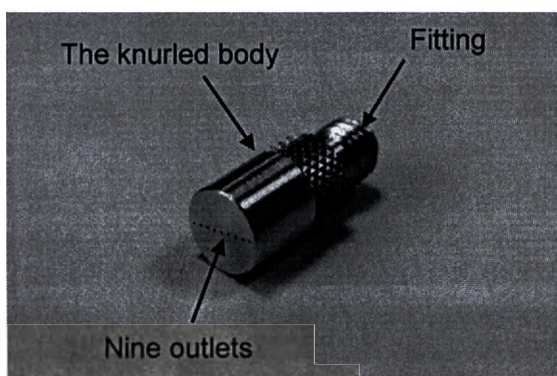
The open spray tip – OS SS is intended to treat lesions located in natural hollows or orifices of the human body, i.e. in such places where it is difficult or impossible to use aperture tips. A thin open spray of liquid nitrogen is applied direct to skin without any contact between the tip and the skin. The tip is 86 mm long and its orifice is 0,4 mm.



Picture 23. Open spray tip - OS BS.

Intended use

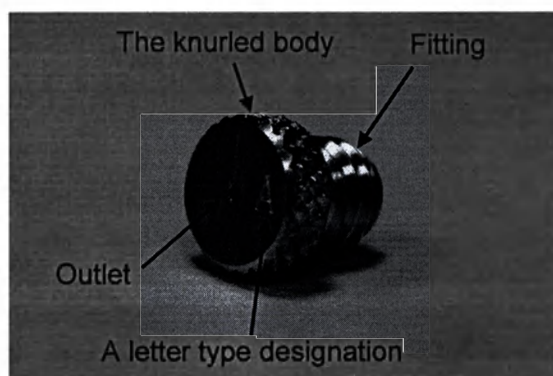
The open spray tip – OS BS (bent) is intended to treat lesions located in natural hollows or orifices of the human body that are inaccessible for the straight open spray tip. A thin open spray of liquid nitrogen is applied direct to skin without any contact between the tip and the skin. The tip is 83 mm long and its orifice is 0,4 mm.



Picture 24. Open spray tip - OS SOFT.

Intended use

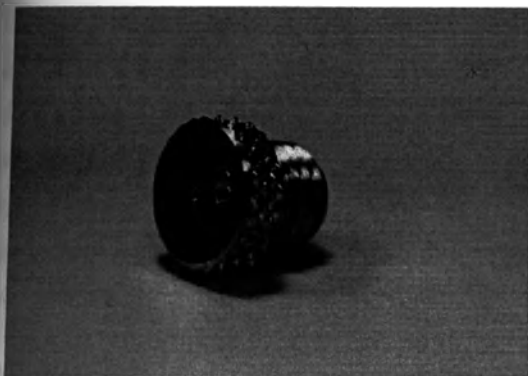
The open spray tip – OS SOFT is intended to help patients with akne. It has a row of nine orifices with the diameter of 0,22 mm each and produces an open flat spray of liquid nitrogen of high dispersity and soft on impact. Such a spray allows to make a softest peeling of the very surface of skin. A thin open spray of liquid nitrogen is applied direct to skin without any contact between the tip and the skin.



Picture 25. Open spray tip - OS A.

Intended use

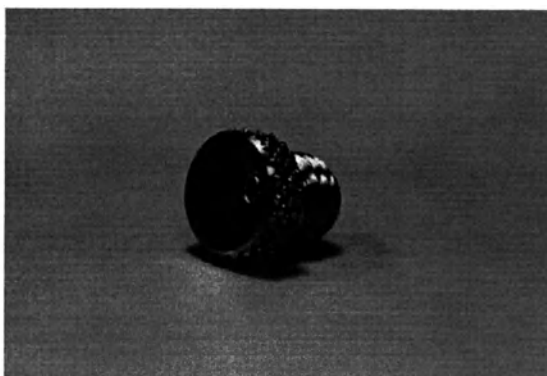
The open spray tip - OS A (aperture) is intended to treat skin lesions by the open spray of liquid nitrogen without contact with patient's skin. With it, one can treat any skin lesions that are located on easily accessible parts of human body. Aperture OS A has inner diameter of 0,8 mm.



Picture 26. Open spray tip - OS B.

Intended use

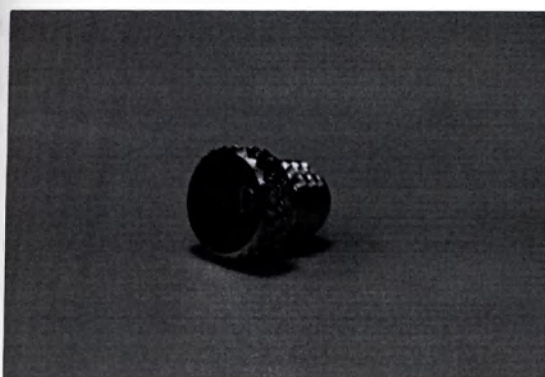
The open spray tip - OS B (aperture) is intended to treat skin lesions by the open spray of liquid nitrogen without contact with patient's skin. With it, one can treat any skin lesions that are located on easily accessible parts of human body. Aperture OS B has inner diameter of 0,6 mm.



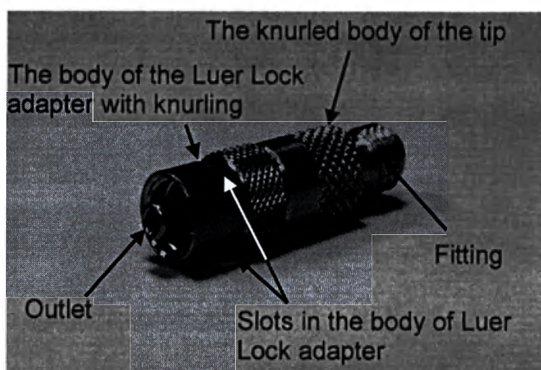
Picture 27. Open spray tip - OS C.

Intended use

The open spray tip - OS C (aperture) is intended to treat skin lesions by the open spray of liquid nitrogen without contact with patient's skin. With it, one can treat any skin lesions that are located on easily accessible parts of human body. Aperture OS C has inner diameter of 0,45 mm.



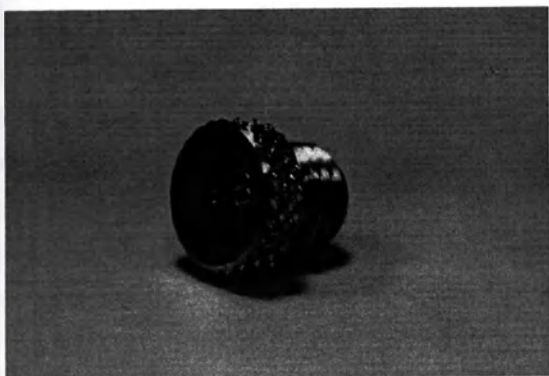
Picture 28. Open spray tip - OS D.



Picture 29. Open spray tip - OS LL.

Intended use

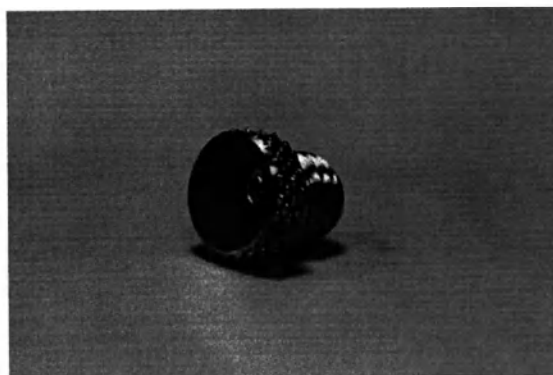
The open spray tip - OS LL allows connecting the syringe needles to cryosurgical instruments CryoPro Maxi and CryoPro Mini. It consists of two parts: brass tip and stainless steel Luer Lock adapter. Brass tip connects to the discharge tube of the CryoPro and needles connect to the Luer Lock adapter. That can be necessary in cases when the liquid nitrogen spray should be injected into the lesions. The tip does not contact patient's skin.



Picture 26. Open spray tip - OS B.

Intended use

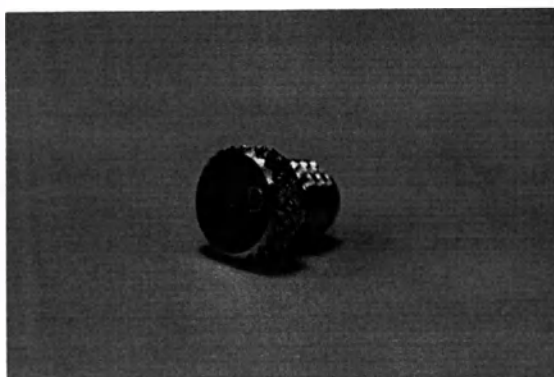
The open spray tip - OS B (aperture) is intended to treat skin lesions by the open spray of liquid nitrogen without contact with patient's skin. With it, one can treat any skin lesions that are located on easily accessible parts of human body. Aperture OS B has inner diameter of 0,6 mm.



Picture 27. Open spray tip - OS C.

Intended use

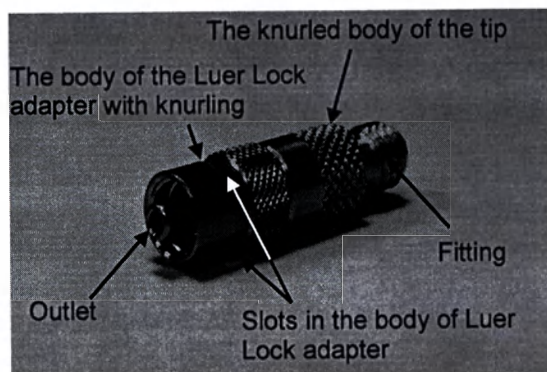
The open spray tip - OS C (aperture) is intended to treat skin lesions by the open spray of liquid nitrogen without contact with patient's skin. With it, one can treat any skin lesions that are located on easily accessible parts of human body. Aperture OS C has inner diameter of 0,45 mm.



Picture 28. Open spray tip - OS D.

Intended use

The open spray tip - OS D (aperture) is intended to treat skin lesions by the open spray of liquid nitrogen without contact with patient's skin. With it, one can treat any skin lesions that are located on easily accessible parts of human body. Aperture OS D has inner diameter of 0,3 mm.



Picture 29. Open spray tip - OS LL.

Intended use

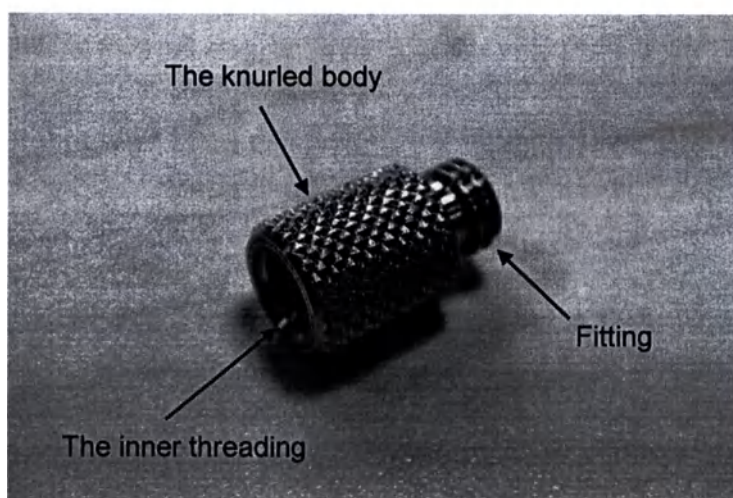
The open spray tip - OS LL allows connecting the syringe needles to cryosurgical instruments CryoPro Maxi and CryoPro Mini. It consists of two parts: brass tip and stainless steel Luer Lock adapter. Brass tip connects to the discharge tube of the CryoPro and needles connect to the Luer Lock adapter. That can be necessary in cases when the liquid nitrogen spray should be injected into the lesions. The tip does not contact patient's skin.

The most effective freezing with open spray tips is done when they are held pretty close to the skin surface (at a distance of 5 to 10 mm) because the temperature of spray is always lower at a closer distance. It is recommended to treat the prominent lesions at a tangent to them and from two directions minimum. This technique allows to form an ice ball deeper into the lesion with a minimal impact on the adjacent tissue. A treatment with spray at 90° to skin causes a greater lateral than deeper freezing. To avoid that, apply spray on small areas interruptedly and use a tip of smaller size.

Desquamation of surface can be done using tips with larger orifice like OS A and OS B or OS SOFT from a distance of 5 cm (at that distance the spray contains more vapor) "painting" the surface with evaporating liquid nitrogen.

6.6. Additional tips (adapters)

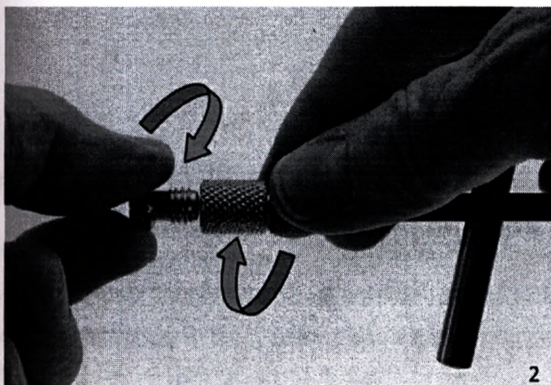
Open Flow Restrictor OFR (Picture 30, Page 31) is mounted onto the discharge tube of the cryosurgical instrument (Picture 31-33, Page 32) and is designed to provide more safety. It is preventing incidental discharges of liquid nitrogen when there is no tip mounted on the device. Cryosurgical device cannot be used if any tip is not connected to it. It could be useful for preventing a strong discharge of liquid nitrogen at any incidental trigger of the exhaust valve when there is no tip on the discharge tube.



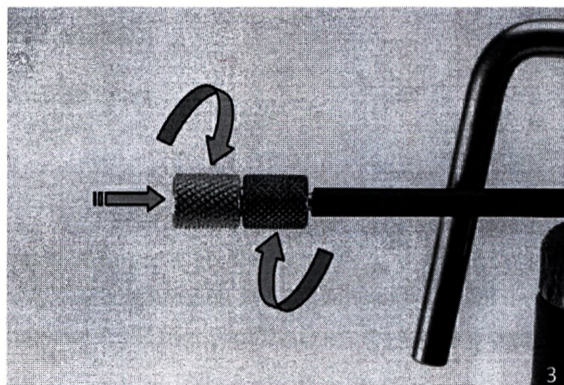
Picture 30. Open Flow Restrictor OFR.

Intended use

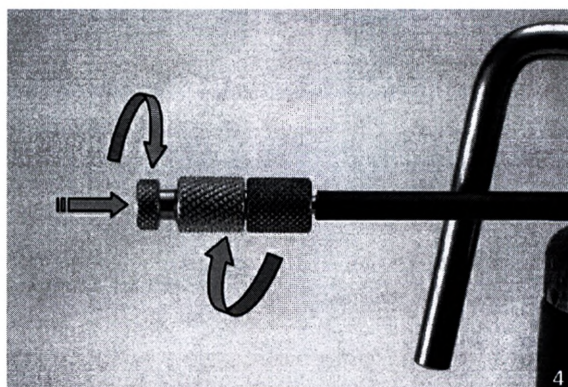
The Open Flow Restrictor OFR prevents using the cryosurgical instrument without a tip or a probe. It can be permanently connected to the discharge tube of the cryosurgical instrument. When doctor presses the trigger the liquid nitrogen will come out only when a tip or probe is connected to the OFR.



Picture 31.

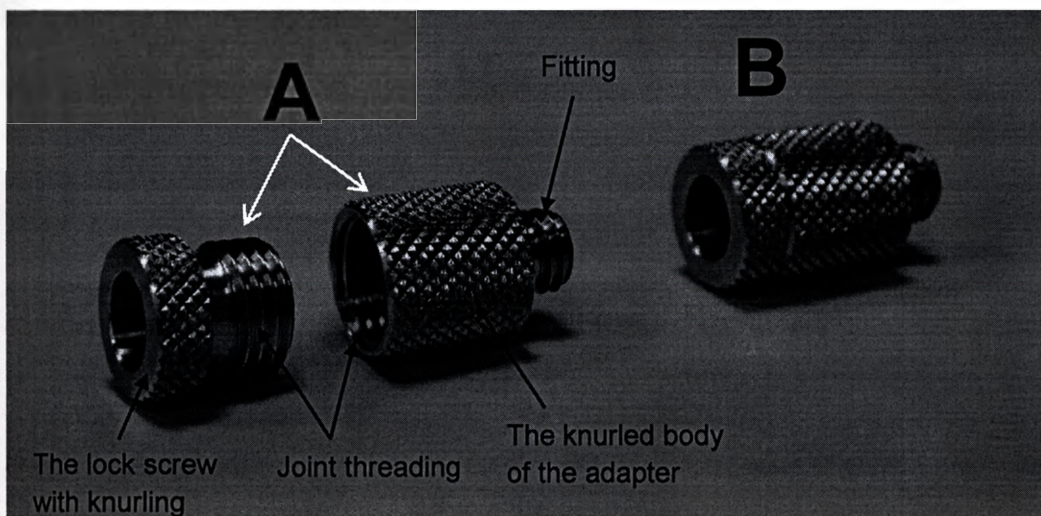


Picture 32.

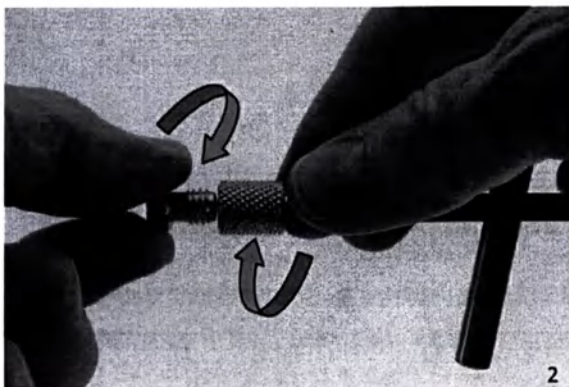


Picture 33.

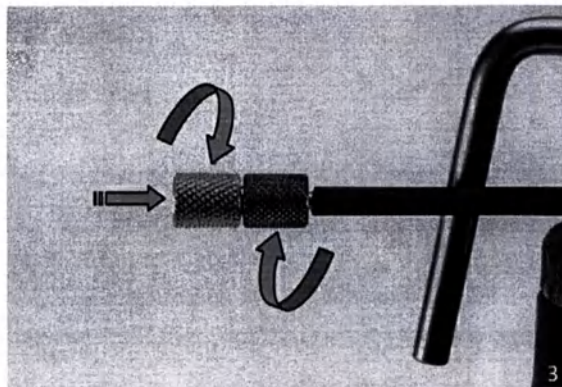
Spray Tip Cleaning Adapter TCA (Picture 34, Page 32) is used for cleaning of open spray tips OS A, B, C and D in case they get clogged. It has a design creating an increased pressure within its body. A clogged tip is inserted into its lock screw (Picture 37, Page 33), then its body is connected to the discharge tube of the cryosurgical instrument, its lock screw is screwed on (Picture 38, Page 33) and the blowing through is being done (Picture 42, Page 34).



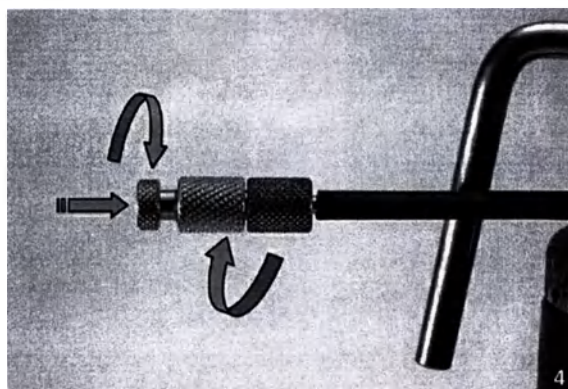
Picture 34. Spray Tip Cleaning Adapter TCA.



Picture 31.

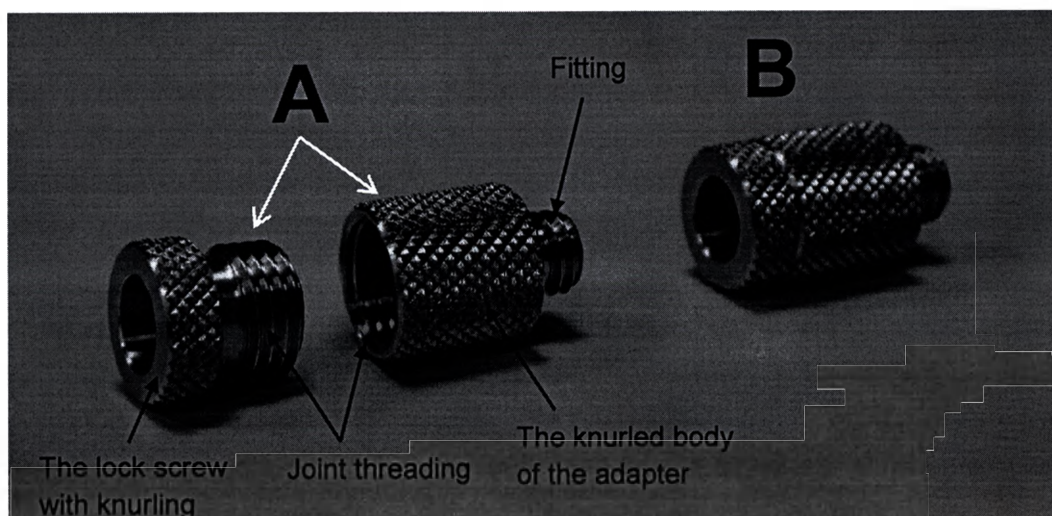


Picture 32.



Picture 33.

Spray Tip Cleaning Adapter TCA (Picture 34, Page 32) is used for cleaning of open spray tips OS A, B, C and D in case they get clogged. It has a design creating an increased pressure within its body. A clogged tip is inserted into its lock screw (Picture 37, Page 33), then its body is connected to the discharge tube of the cryosurgical instrument, its lock screw is screwed on (Picture 38, Page 33) and the blowing through is being done (Picture 42, Page 34).



Picture 34. Spray Tip Cleaning Adapter TCA.

A – disassembled adapter,
B – ready-to-work adapter.

Intended use

The Spray Tip Cleaning Adapter TCA is intended to blow-through the open spray tips type OS A, B, C and D in case of their clogging. The spray tips are inserted into the lock screw, then it is screwed into the adapter body and then the adapter is connected to the exhaust pipe of the cryosurgical instrument, the trigger of the exhaust valve is pressed and the blowing by the flow of liquid nitrogen proceeds.



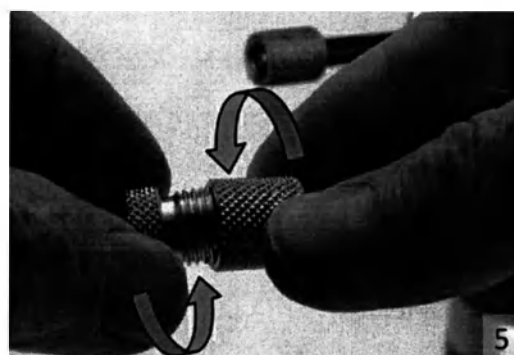
Picture 35.



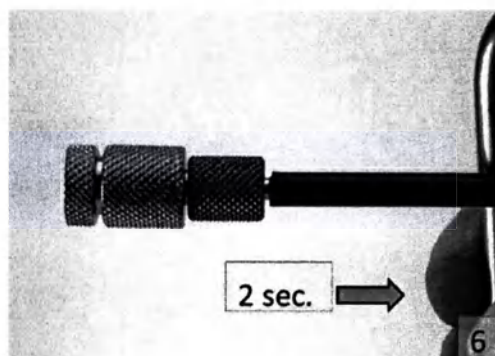
Picture 36.



Picture 37.

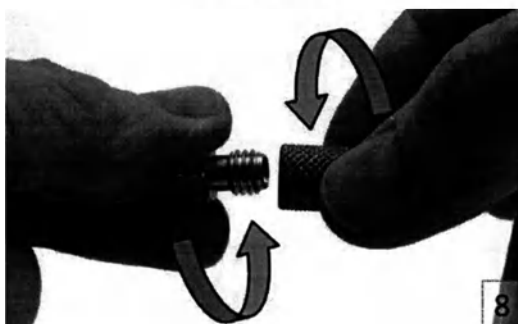


Picture 38.

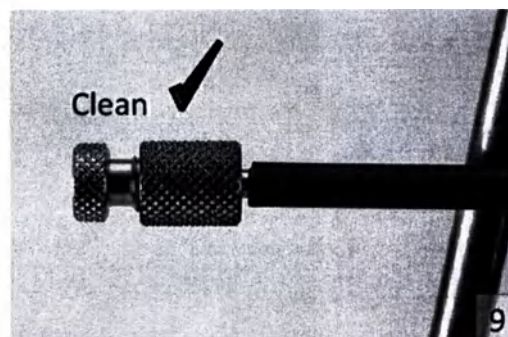


Picture 40.

Picture 39.



Picture 41.



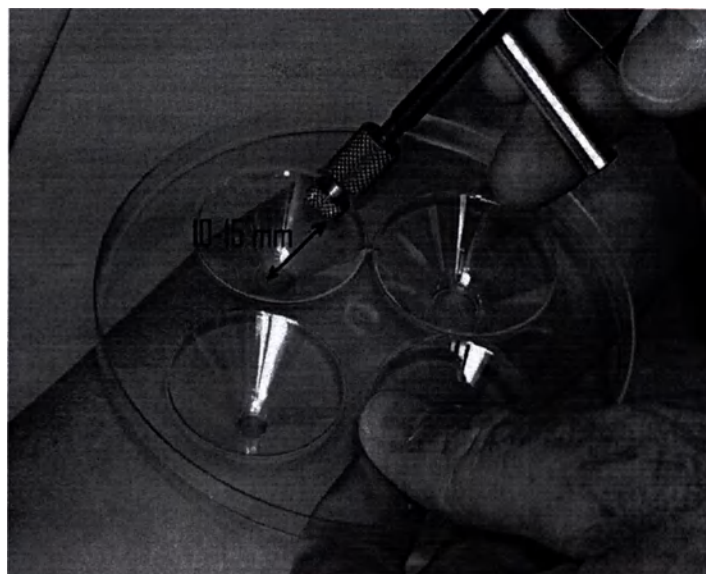
Picture 42.

6.7. Protective accessories

When doing freezing procedures, especially close to eyes or where any damage to healthy skin is inappropriate, it is recommended to use protective accessories – Lexan disc and Neoprene cones. **Lexan disc with four cones** (Picture 43, Page 34) is intended for protecting the surface of healthy skin when the spray of liquid nitrogen is applied to skin. The disc is made of durable heat resistant plastic Lexan™. It has four hollows in the form of blunted cones having openings of different diameter. During a procedure the chosen cone is pressed to skin and its opening embraces the lesion which is then treated with the liquid nitrogen spray. In this case the healthy skin is protected from any damage by ultra-low temperatures..

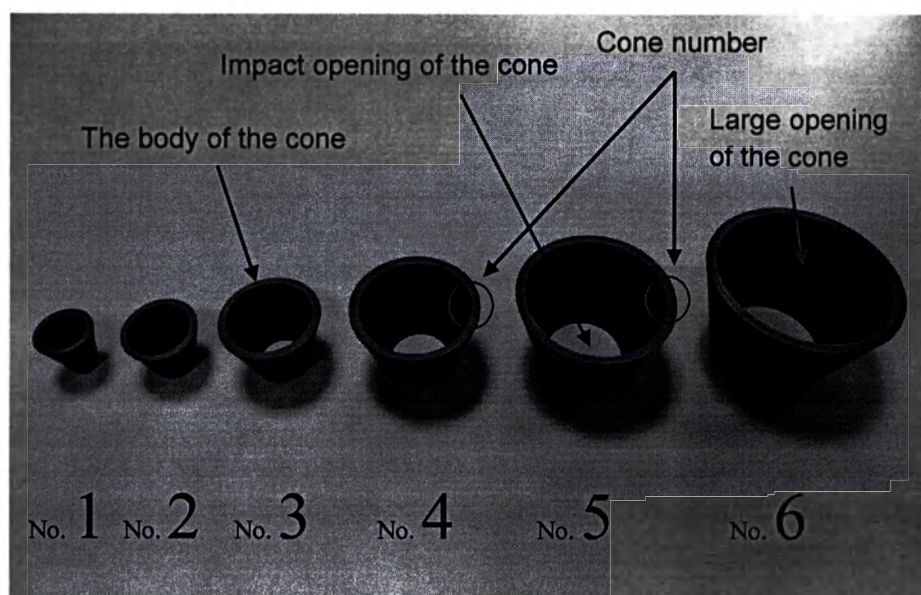


Picture 43. Lexan disc with four cones.



Picture 44. Using lexan disc.

Neoprene cones (Picture 45, Page 35) (a set of six pieces of different sizes) realize the same function. They are made of neoprene rubber and are flexible, and therefore their form can be adjusted to match the treatment area. Lexan disc and Neoprene cones are used in procedures that employ open spray tips to remove any damage to healthy skin surrounding the treatment area.



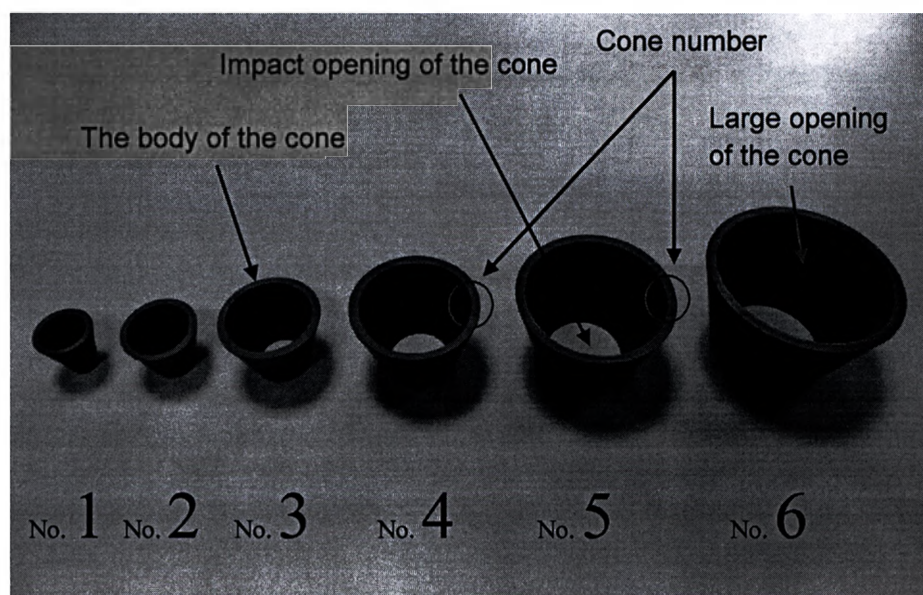
Picture 45. Neoprene cones, a set of 6.

- Neoprene cone No. 1, large opening 22 mm, impact opening 10 mm – 1 ea
- Neoprene cone No. 2, large opening 28 mm, impact opening 16 mm – 1 ea
- Neoprene cone No. 3, large opening 37 mm, impact opening 22 mm – 1 ea
- Neoprene cone No. 4, large opening 47 mm, impact opening 29 mm – 1 ea
- Neoprene cone No. 5, large opening 58 mm, impact opening 38 mm – 1 ea
- Neoprene cone No. 6, large opening 71 mm, impact opening 46 mm – 1 ea.



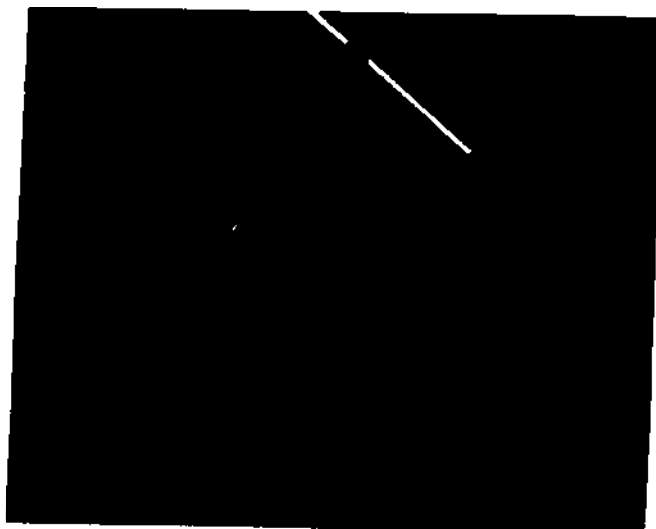
Picture 44. Using lexan disc.

Neoprene cones (Picture 45, Page 35) (a set of six pieces of different sizes) realize the same function. They are made of neoprene rubber and are flexible, and therefore their form can be adjusted to match the treatment area. Lexan disc and Neoprene cones are used in procedures that employ open spray tips to remove any damage to healthy skin surrounding the treatment area.



Picture 45. Neoprene cones, a set of 6.

- Neoprene cone No. 1, large opening 22 mm, impact opening 10 mm – 1 ea
- Neoprene cone No. 2, large opening 28 mm, impact opening 16 mm – 1 ea
- Neoprene cone No. 3, large opening 37 mm, impact opening 22 mm – 1 ea
- Neoprene cone No. 4, large opening 47 mm, impact opening 29 mm – 1 ea
- Neoprene cone No. 5, large opening 58 mm, impact opening 38 mm – 1 ea
- Neoprene cone No. 6, large opening 71 mm, impact opening 46 mm – 1 ea.



Picture 46. Using a cone.

7. Storage precautions for the cryosurgical instrument

It is strongly recommended that at the end of the working day the cryosurgical instrument CryoPro be kept with its lid closed to prevent moisture condensation inside the can and ingress of any foreign particles in it. Accumulation of condensate may lead to blocking of valve mechanisms.

Cryosurgical instrument CryoPro has to be kept in dry rooms and should not experience long exposure to dust, aggressive gases, and acid or alkaline vapors. The following environmental conditions should be observed during the storage:

- Ambient temperature from -10°C to $+60^{\circ}\text{C}$
- Relative humidity from 30% to 95% under $+25^{\circ}\text{C}$
- Atmospheric pressure from 84 to 106,7 kPa.

8. Maintenance, disinfection and disposal of the cryosurgical instrument

Open spray tips do not require sterilization because they do not enter into contact with patient skin. Nevertheless, if their sterilization is necessary you should use the same procedure that is used for the closed contact probes and cervical probes.

Heads of the closed contact probes and cervical probes are contacting the patient skin directly, therefore they must be always sterilized after every use. Recommended method of sterilization is the steam autoclaving during 15 minutes at $+121^{\circ}\text{C}$.

To clean the body and outer parts of the cryosurgical instrument, the disinfecting kleenex or sprays could be first used, than a clean cloth to wipe them dry.

When the operating period is ending or in case of complete incapacity for use, the cryosurgical instrument CryoPro should be disposed of according to the rules of utilization valid for such devices on the territory of Russian Federation.

9. Transportation of the cryosurgical instrument

The cryosurgical instrument in its specified manufacturing modifications could be transported by all means of transport, in closed vehicles in accordance with valid rules of transportation, under temperatures from -20°C to +50°C and relative humidity from 40% to 95% under +25°C.

10. Complete delivery set of the cryosurgical instrument

10.1. Cryosurgical instrument CryoPro, manufacturing modification CryoPro Maxi:

1. Cryosurgical instrument CryoPro Maxi – 1 ea
2. A set of open spray tips including:
 - Open spray tip - OS BS – 1 ea
 - Open spray tip - OS A – 1 ea
 - Open spray tip - OS B – 1 ea
 - Open spray tip - OS C – 2 ea
 - Open spray tip - OS D – 1 ea
 - Stand for spray tips – 1 ea.
3. Accessories for the cryosurgical instrument CryoPro, manufacturing modification CryoPro Maxi:
 - 1) Closed contact probe - CP SP – 1 ea
 - 2) Closed contact probe - CP 1 mm – 1 ea
 - 3) Closed contact probe - CP 2 mm – 1 ea
 - 4) Closed contact probe - CP 3 mm – 1 ea
 - 5) Closed contact probe - CP 4 mm – 1 ea
 - 6) Closed contact probe - CP 5 mm – 1 ea
 - 7) Closed contact probe - CP 6 mm – 1 ea
 - 8) Closed contact probe - CP 8 mm – 1 ea
 - 9) Closed contact probe - CP 10 mm – 1 ea
 - 10) Closed contact probe - CP 15 mm – 1 ea
 - 11) Closed contact probe - CP 20 mm – 1 ea
 - 12) Cervical probe 19x5 mm – 1 ea
 - 13) Cervical probe 19x15 mm – 1 ea
 - 14) Cervical probe 25x5 mm – 1 ea
 - 15) Cervical probe 19 mm, dome shaped – 1 ea

16) Cervical probe 25 mm, dome shaped	- 1 ea
17) Open spray tip - OS SS	- 1 ea
18) Open spray tip - OS BS	- 1 ea
19) Open spray tip - OS SOFT	- 1 ea
20) Open spray tip - OS A	- 1 ea
21) Open spray tip - OS B	- 1 ea
22) Open spray tip - OS C	- 1 ea
23) Open spray tip - OS D	- 1 ea
24) Open spray tip - OS LL	- 1 ea
25) Open Flow Restrictor OFR	- 1 ea
26) Spray Tip Cleaning Adapter TCA	- 1 ea
27) Lexan disc with 4 cones	- 1 ea
28) Neoprene cones, a set of 6 including:	- 1 set
- neoprene cone No. 1, diameter 10 mm	- 1 ea
- neoprene cone No. 2, diameter 16 mm	- 1 ea
- neoprene cone No. 3, diameter 22 mm	- 1 ea
- neoprene cone No. 4, diameter 29 mm	- 1 ea
- neoprene cone No. 5, diameter 38 mm	- 1 ea
- neoprene cone No. 6, diameter 46 mm	- 1 ea
29) User Manual	- 1 ea

10.2. Cryosurgical instrument CryoPro, manufacturing modification CryoPro Mini:

1. Cryosurgical instrument CryoPro Mini – 1 ea
2. A set of open spray tips including:

– Open spray tip - OS BS	– 1 ea
– Open spray tip - OS A	– 1 ea
– Open spray tip - OS B	– 1 ea
– Open spray tip - OS C	– 2 ea
– Open spray tip - OS D	– 1 ea
– Stand for spray tips	– 1 ea.
3. Accessories for the cryosurgical instrument CryoPro, manufacturing modification CryoPro Mini:

1) Closed contact probe - CP SP	- 1 ea
2) Closed contact probe - CP 1 mm	- 1 ea
3) Closed contact probe - CP 2 mm	- 1 ea
4) Closed contact probe - CP 3 mm	- 1 ea
5) Closed contact probe - CP 4 mm	- 1 ea
6) Closed contact probe - CP 5 mm	- 1 ea
7) Closed contact probe - CP 6 mm	- 1 ea

- | | |
|---|---------|
| 8) Closed contact probe - CP 8 mm | - 1 ea |
| 9) Closed contact probe - CP 10 mm | - 1 ea |
| 10) Closed contact probe - CP 15 mm | - 1 ea |
| 11) Closed contact probe - CP 20 mm | - 1 ea |
| 12) Cervical probe 19x5 mm | - 1 ea |
| 13) Cervical probe 19x15 mm | - 1 ea |
| 14) Cervical probe 25x5 mm | - 1 ea |
| 15) Cervical probe 19 mm, dome shaped | - 1 ea |
| 16) Cervical probe 25 mm, dome shaped | - 1 ea |
| 17) Open spray tip - OS SS | - 1 ea |
| 18) Open spray tip - OS BS | - 1 ea |
| 19) Open spray tip - OS SOFT | - 1 ea |
| 20) Open spray tip - OS A | - 1 ea |
| 21) Open spray tip - OS B | - 1 ea |
| 22) Open spray tip - OS C | - 1 ea |
| 23) Open spray tip - OS D | - 1 ea |
| 24) Open spray tip - OS LL | - 1 ea |
| 25) Open Flow Restrictor OFR | - 1 ea |
| 26) Spray Tip Cleaning Adapter TCA | - 1 ea |
| 27) Lexan disc with 4 cones | - 1 ea |
| 28) Neoprene cones, a set of 6 including: | - 1 set |
| – neoprene cone No. 1, diameter 10 mm | – 1 ea |
| – neoprene cone No. 2, diameter 16 mm | – 1 ea |
| – neoprene cone No. 3, diameter 22 mm | – 1 ea |
| – neoprene cone No. 4, diameter 29 mm | – 1 ea |
| – neoprene cone No. 5, diameter 38 mm | – 1 ea |
| – neoprene cone No. 6, diameter 46 mm | – 1 ea |
| 29) User Manual | - 1 ea. |

11. Packing and marking of the cryosurgical instrument

Cryosurgical instrument in different manufacturing modifications is delivered in original packing boxes that must not have any traces of damage or opening. If any bents, breaks or other defects are discovered the equipment must not be used.

The following information is indicated on the marking label of the device (Picture 48, Page 41):

- Name of the device
- Serial number (it is on the bottom of the device, see Picture 47, Page 40)
- Text warning about the requirement to be used with liquid nitrogen only
- CE certification mark

8) Closed contact probe - CP 8 mm	- 1 ea
9) Closed contact probe - CP 10 mm	- 1 ea
10) Closed contact probe - CP 15 mm	- 1 ea
11) Closed contact probe - CP 20 mm	- 1 ea
12) Cervical probe 19x5 mm	- 1 ea
13) Cervical probe 19x15 mm	- 1 ea
14) Cervical probe 25x5 mm	- 1 ea
15) Cervical probe 19 mm, dome shaped	- 1 ea
16) Cervical probe 25 mm, dome shaped	- 1 ea
17) Open spray tip - OS SS	- 1 ea
18) Open spray tip - OS BS	- 1 ea
19) Open spray tip - OS SOFT	- 1 ea
20) Open spray tip - OS A	- 1 ea
21) Open spray tip - OS B	- 1 ea
22) Open spray tip - OS C	- 1 ea
23) Open spray tip - OS D	- 1 ea
24) Open spray tip - OS LL	- 1 ea
25) Open Flow Restrictor OFR	- 1 ea
26) Spray Tip Cleaning Adapter TCA	- 1 ea
27) Lexan disc with 4 cones	- 1 ea
28) Neoprene cones, a set of 6 including:	- 1 set
– neoprene cone No. 1, diameter 10 mm	– 1 ea
– neoprene cone No. 2, diameter 16 mm	– 1 ea
– neoprene cone No. 3, diameter 22 mm	– 1 ea
– neoprene cone No. 4, diameter 29 mm	– 1 ea
– neoprene cone No. 5, diameter 38 mm	– 1 ea
– neoprene cone No. 6, diameter 46 mm	– 1 ea
29) User Manual	- 1 ea.

11. Packing and marking of the cryosurgical instrument

Cryosurgical instrument in different manufacturing modifications is delivered in original packing boxes that must not have any traces of damage or opening. If any bents, breaks or other defects are discovered the equipment must not be used.

The following information is indicated on the marking label of the device (Picture 48, Page 41):

- Name of the device
- Serial number (it is on the bottom of the device, see Picture 47, Page 40)
- Text warning about the requirement to be used with liquid nitrogen only
- CE certification mark

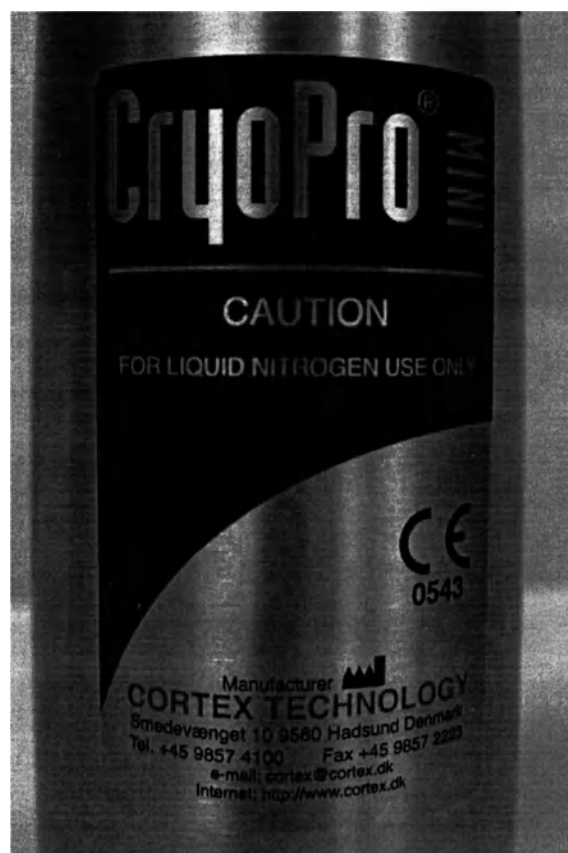
- Sterilization mark (does not used by the manufacturer)
- Manufacture date (is specified by the manufacturer on the label with serial number located on the bottom of the device, see Picture 47, Page 40)
- Life time (is not indicated on the device. Specified in the User Manual)
- Manufacturing company, address of manufacturing facility, contact information.

The following is specified on the label with serial number (Picture 47, Page 40):

- Cryosurgical instrument's denomination (CryoPro Maxi or CryoPro Mini)
- Manufacturing modification of the cryosurgical instrument: L – CryoPro Maxi, S – CryoPro Mini
- Year of manufacture: the first two figures of the number
- Sequence number of the cryosurgical instrument: the next four figures of the number – they are the manufacturing sequence number of a cryosurgical instrument from the start of its production.



Picture 47. Serial numbers of cryosurgical instruments CryoPro Maxi (left) and CryoPro Mini (right)



Picture 48. Manufacturer marking labels on the cryosurgical instruments CryoPro Maxi (left) and CryoPro Mini (right).

The information specified on the marking labels is listed on Page 44.

Marking on the packing box

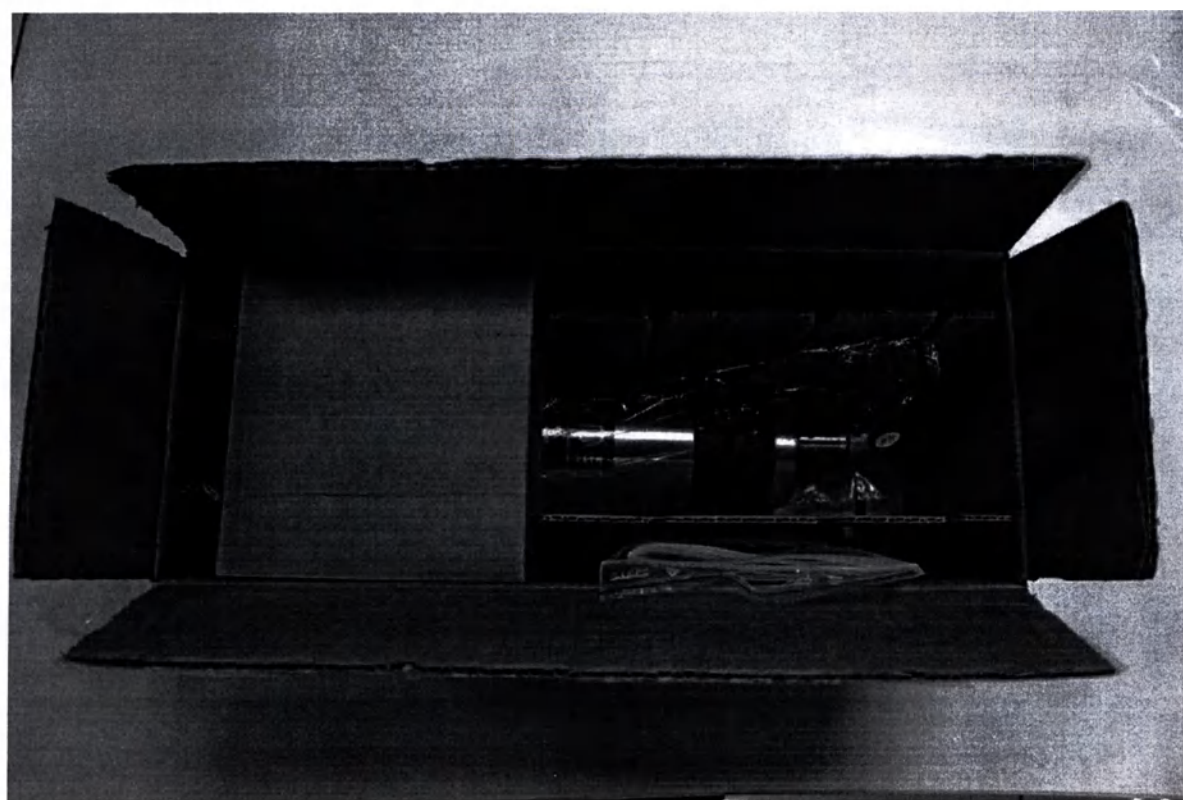
There is the following information on the packing boxes:

- Name of the cryosurgical instrument
- Name and address of the manufacturer
- Check-marking of the manufacturing modification (CryoPro Maxi or CryoPro Mini)
- The symbol "Read the User Manual".

Before packing, the device is cleaned, dried and covered with a thin layer of oil. The packing is made using marked cardboard boxes (Picture 49-50, Page 42).



Picture 49.



Picture 50. Packing cardboard box of the cryosurgical instrument.

12. Operational lifetime of the cryosurgical instrument

Operational Lifetime of the cryosurgical instrument is 5 years from the date of manufacture.

13. Warranty

13.1. Conditions of use of warranty

The manufacturer guarantees the quality of the cryosurgical instrument CryoPro for a period of 12 months from putting it into operation but not more than 18 months from ship date if it is used in accordance with the User Manual. The guarantee covers defects of parts and assembling. The guarantee does not cover any defects originated from failure to follow the rules of safe handling by users. Servicing is done based on purchase documents.

The guarantee does not cover defects, malfunctions and damages happened out of the following:

- Failure by a user to comply with, or negligent observation of, the rules of working with the cryosurgical instrument written in the User Manual that brought about a breakdown or failure of components of the device;
- Any user intervention into the design of the cryosurgical instrument;
- Any independent servicing or repair done by a user;
- Damages have been caused due to improper storage, packaging or transportation by user.

14. Requirements on technical servicing and repair of the medical device CryoPro

Cryosurgical instrument CryoPro does not contain any parts or components that may be repaired or replaced by users. In case the cryosurgical instrument develops a malfunction preventing its safe operation, it is necessary to contact the technical team of the authorized representative of Cortex Technology ApS in Russian Federation, MAXmedical, LLC at its address:

6 Sirenevaia Street, Office 54
Moskovskaia oblast, Schyolkovo
141109 Russian Federation.
Phone: +7 499 713 35 55.
E-mail: support@maxmedical.ru

15. Manufacturer of the medical device CryoPro

Cortex Technology ApS, Smedevaenget 10, 9560 Hadsund Denmark. Phone +45 9857 4100, fax +45 9857 2223. E-mail: cortex@cortex.dk .

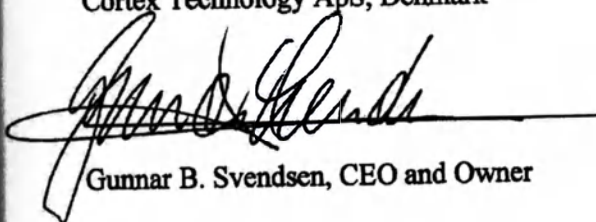
16. Authorized representative of the manufacturer

Limited Liability Company "MAXmedical", 6 Sirenevaia Street, Office 54, Moskovskaia oblast, Shchyolkovo, 141109 Russian Federation. Phone +7 499 502 79 44, fax +7 499 502 50 36.
Email: info@maxmedical.ru .

If any problems with the cryosurgical instrument CryoPro occur within the warranty period please tell the model name, its serial number, the date of purchase and the description of the failure to the authorized representative of Cortex Technology ApS in Russia, MAXmedical, LLC company at the following address:

6 Sirenevaia Street, Office 54, Moskovskaia oblast, Shchyolkovo, 141109 Russian Federation.
Phone +7 499 502 79 44, +7 499 713 35 55, fax +7 499 502 50 36. Email: info@maxmedical.ru .

Cortex Technology ApS, Denmark



Gunnar B. Svendsen, CEO and Owner

25 May 2015

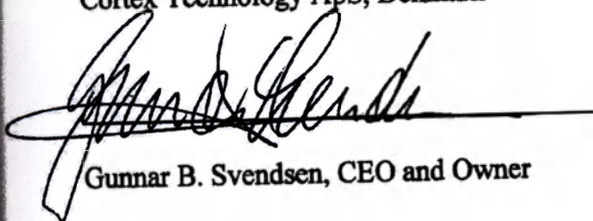
16. Authorized representative of the manufacturer

Limited Liability Company "MAXmedical", 6 Sirenevaia Street, Office 54, Moskovskaia oblast, Shchyolkovo, 141109 Russian Federation. Phone +7 499 502 79 44, fax +7 499 502 50 36.
Email: info@maxmedical.ru .

If any problems with the cryosurgical instrument CryoPro occur within the warranty period please tell the model name, its serial number, the date of purchase and the description of the failure to the authorized representative of Cortex Technology ApS in Russia, MAXmedical, LLC company at the following address:

6 Sirenevaia Street, Office 54, Moskovskaia oblast, Shchyolkovo, 141109 Russian Federation.
Phone +7 499 502 79 44, +7 499 713 35 55, fax +7 499 502 50 36. Email: info@maxmedical.ru .

Cortex Technology ApS, Denmark



Gunnar B. Svendsen, CEO and Owner

25 May 2015

20130585
GOMTEK TECHNOLOGY
Smørumvej 10
Tølløse 2600 Hedehusene
Denmark
Tel. +45 9987 4100
Fax +45 9987 2223

CryoPro

Руководство по эксплуатации

Криодеструктор "Криопро" (CryoPro) в следующих вариантах исполнения:
"Криопро Макси" (CryoPro Maxi), "Криопро Мини" (CryoPro Mini), с
принадлежностями,
производства компании "Кортекс Текнолоджи АпС", Дания

CryoPro

Руководство по эксплуатации

Криодеструктор "Криопро" (CryoPro) в следующих вариантах исполнения:
"Криопро Макси" (CryoPro Maxi), "Криопро Мини" (CryoPro Mini), с
принадлежностями,
производства компании "Кортекс Текнолоджи АпС", Дания

Содержание

1. Назначение криодеструктора "Криопро"	3
2. Основные характеристики криодеструктора	3
2.1. Наименование и изображение криодеструктора	3
2.2. Основные параметры криодеструктора и его принадлежностей	7
3. Показания к применению медицинского изделия "Криопро"	17
4. Противопоказания	17
5. Меры предосторожности	18
6. Подготовка к работе и порядок работы изделия "Криопро"	20
6.1. Общие указания	20
6.2. Процедура замораживания новообразований кожи	20
6.3. Зонды закрытые контактные	21
6.4. Зонды цервикальные	26
6.5. Наконечники открытые струйные	28
6.6. Вспомогательные наконечники (адаптеры)	31
6.7. Защитные приспособления	34
7. Правила хранения криодеструктора	36
8. Уход за изделием, дезинфекция и утилизация криодеструктора	36
9. Транспортировка криодеструктора	37
10. Комплектность поставки криодеструктора	37
10.1. Криодеструктор "Криопро" (CryoPro), вариант исполнения "Криопро Макси" (CryoPro Maxi)	37
10.2. Криодеструктор "Криопро" (CryoPro), вариант исполнения "Криопро Мини" (CryoPro Mini)	38
11. Упаковка и маркировка криодеструктора	39
12. Срок службы криодеструктора	43
13. Гарантийные обязательства	43
13.1. Условия действия гарантии	43
14. Требования к техническому обслуживанию медицинского изделия "Криопро" ...	43
15. Организация-изготовитель медицинского изделия "Криопро"	43
16. Уполномоченный представитель изготовителя	44

1. Назначение криодеструктора

Криодеструктор "Криопро"(CryoPro) в следующих вариантах исполнения: "Криопро Макси" (CryoPro Maxi), "Криопро Мини" (CryoPro Mini), с принадлежностями предназначен для удаления новообразований на коже и слизистых оболочках воздействием температуры жидкого азота.

2. Основные характеристики криодеструктора

2.1. Наименование и изображение криодеструктора

Криодеструктор "Криопро" представлен в следующих вариантах исполнения:

Криодеструктор "Криопро Макси" (CryoPro Maxi)

(Фото 1, стр. 4).

Криодеструктор "Криопро Мини" (CryoPro Mini)

(Фото 2, стр. 5).

В базовый состав Криодеструкторов "Криопро Макси" (CryoPro Maxi) и Криопро Мини" (CryoPro Mini) включен набор наконечников открытых струйных (Фото 3 и 4, стр. 6).

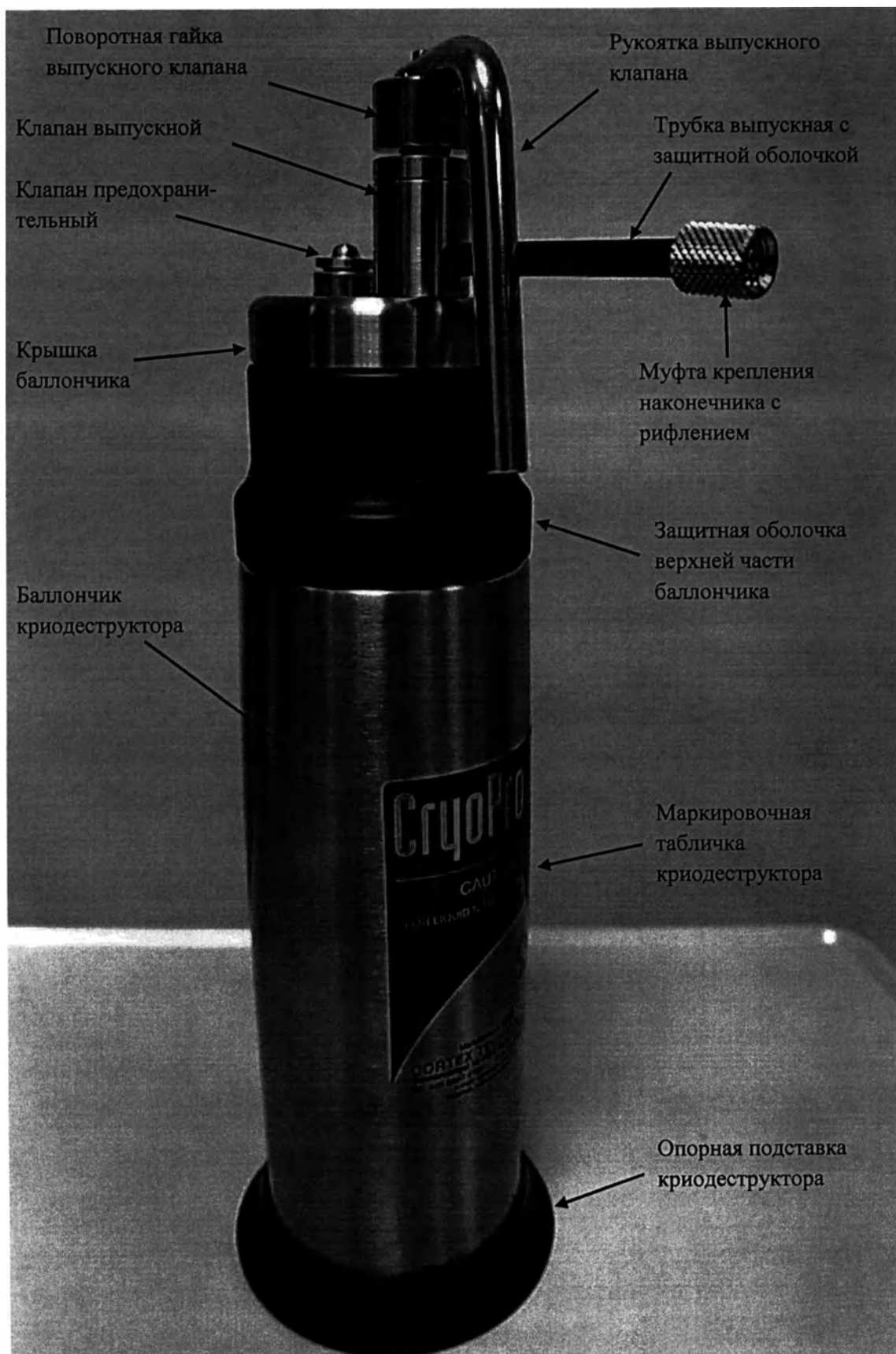


Фото 1. Криодеструктор "Криопро Макси"(CryoPro Maxi).



Фото 2. Криодеструктор "Криопро Мини" (CryoPro Mini).

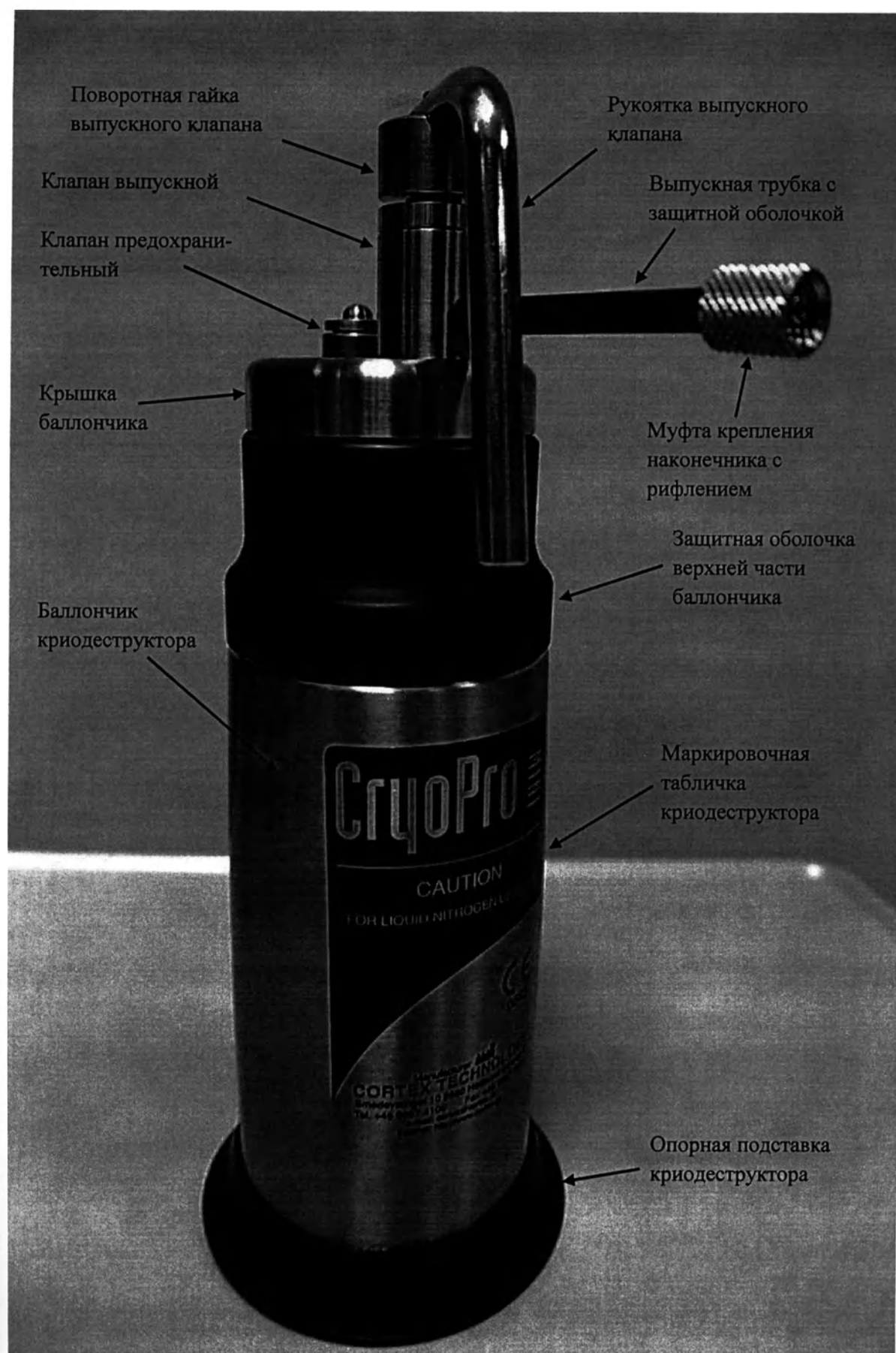


Фото 2. Криодеструктор "Криопро Мини" (CryoPro Mini).

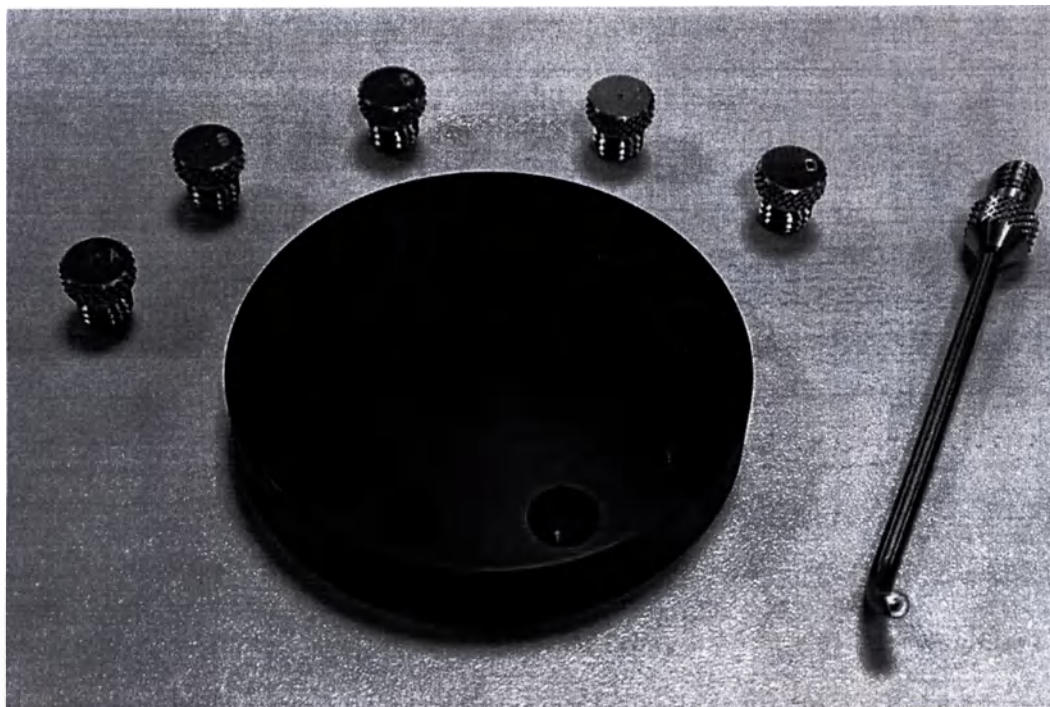


Фото 3. Набор открытых струйных наконечников и подставка.



Фото 4. Набор открытых струйных наконечников.

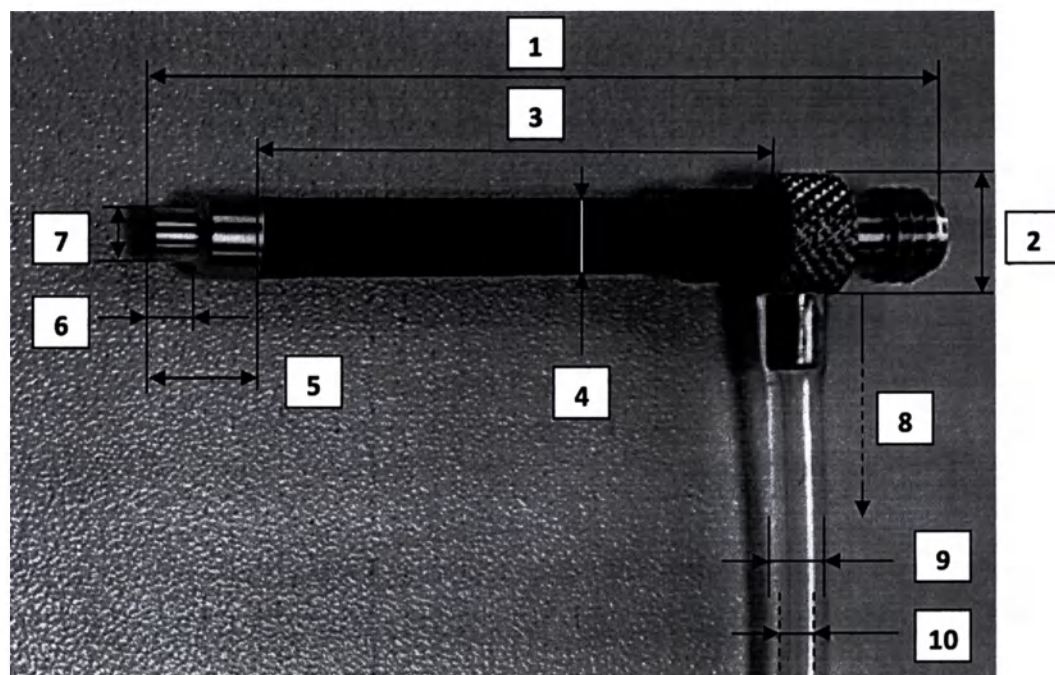
- | | |
|---|---------|
| 1. Наконечник открытый струйный изогнутый OS BS | - 1 шт. |
| 2. Наконечник открытый струйный OS A | - 1 шт. |
| 3. Наконечник открытый струйный OS B | - 1 шт. |
| 4. Наконечник открытый струйный OS C | - 2 шт. |
| 5. Наконечник открытый струйный OS D | - 1 шт. |
| 6. Подставка для струйных наконечников | - 1 шт. |

2.2. Основные параметры криодеструктора и его принадлежностей

Таблица 1. Рабочие параметры криодеструктора

Характеристики	Вариант исполнения	
	"Криопро Макси"	"Криопро Мини"
Рабочий объем резервуара	0,5 л	0,35 л
Габаритные размеры криодеструктора	Высота – 287±1,0 мм, диаметр баллончика – 68±0,5 мм	Высота – 223,0±1,0 мм, диаметр баллончика – 68,0±0,5 мм
Масса криодеструктора (без хладагента)	не более 660 г	не более 610 г
Масса криодеструктора (с хладагентом)	не более 1100 г	не более 900 г
Рабочая температура наконечника	До -120°C	До -120°C
Время статического хранения жидкого азота в криодеструкторе	20-24 часа	12-14 часов
Используемый хладагент	Жидкий азот, t°= -196°C	
Рабочее давление в резервуаре	Не более 0,7 бар	
Выход жидкого азота при использовании наконечников открытых струйных: • типоразмер OS A • типоразмер OS B • типоразмер OS C • типоразмер OS D • типоразмер OS LL • типоразмер OS SS • типоразмер OS BS • типоразмер OS SOFT	34,8 г/мин. 19,5 г/мин. 11,0 г/мин 4,9 г/мин. 19,5 г/мин 8,7 г/мин 8,7 г/мин 23,7 г/мин	

Таблица 2.1. Размеры и масса принадлежностей: Зонды закрытые контактные

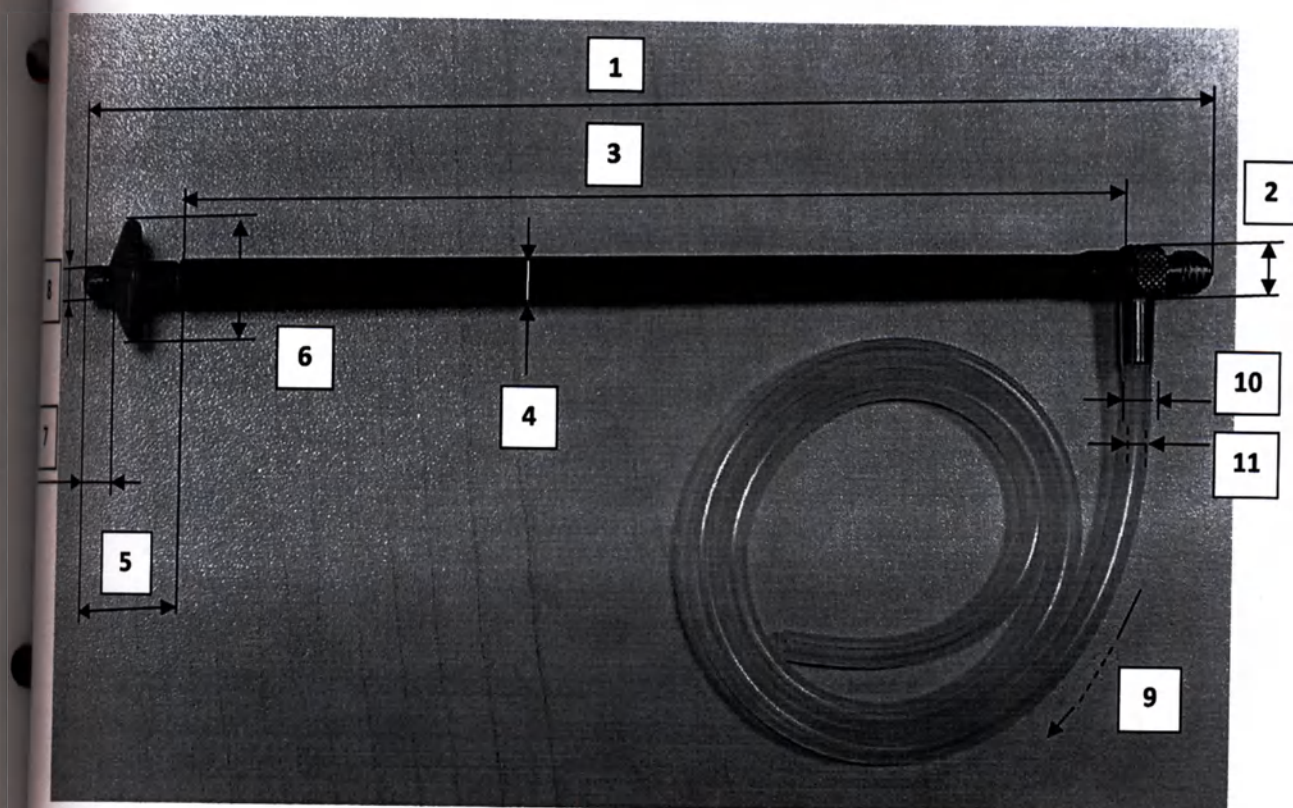


- | | |
|---------------------------------|---|
| 1 – Длина зонда | 6 – Длина рабочей части головки |
| 2 – Диаметр корпуса с рифлением | 7 – Диаметр рабочей части головки |
| 3 – Длина трубки корпуса | 8 – Длина отводной трубки |
| 4 – Диаметр трубки корпуса | 9 – Наружный диаметр отводной трубки |
| 5 – Длина головки | 10 – Внутренний диаметр отводной трубки |

Наименование	Длина зонда, мм	Диаметр корпуса с рифлением, мм	Длина / диаметр трубки корпуса, мм	Длина головки / длина / диаметр рабочей части головки, мм	Длина / наружный / внутренний диаметр отводной трубки, мм	Масса, г
Зонд закрытый контактный заостренный CP SP	67,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	9,5±0,1/ 5,2±0,1/ 6,5±0,1	250,0 / 5,0/3,0	14,0±1,0
Зонд закрытый контактный CP 1 мм	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,0±0,1/ 3,0±0,1/ 1,0±0,1	250,0 / 5,0/3,0	13,0±1,0
Зонд закрытый контактный CP 2 мм	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,5±0,1/ 3,2±0,1/ 2,0±0,1	250,0 / 5,0/3,0	13,0±1,0
Зонд закрытый контактный CP 3 мм	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,5±0,1/ 3,5±0,1/ 3,0±0,1	250,0 / 5,0/3,0	13,0±1,0
Зонд закрытый контактный CP 4 мм	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,8±0,1/ 3,7±0,1/ 4,0±0,1	250,0 / 5,0/3,0	14,0±1,0
Зонд закрытый контактный CP 5 мм	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,8±0,1/ 4,2±0,1/ 5,0±0,1	250,0 / 5,0/3,0	14,0±1,0

Зонд закрытый контактный СР 6 мм	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	9,2±0,1/ 5,0±0,1/ 6,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	14,0±1,0
Зонд закрытый контактный СР 8 мм	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	7,5±0,1/ 2,0±0,1/ 8,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	15,0±1,0
Зонд закрытый контактный СР 10 мм	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	7,5±0,1/ 2,2±0,1/ 10,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	16,0±1,0
Зонд закрытый контактный СР 15 мм	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,0±0,1/ 2,7±0,1/ 15,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	17,0±1,0
Зонд закрытый контактный СР 20 мм	65,0±0,2	10,0±0,1	41,0±0,1/ 6,0±0,1	8,0±0,1/ 2,8±0,1/ 20,0±0,1	250,0 /5,0/3,0	20,0±1,0

Таблица 2.2. Размеры и масса принадлежностей: Зонды цервикальные

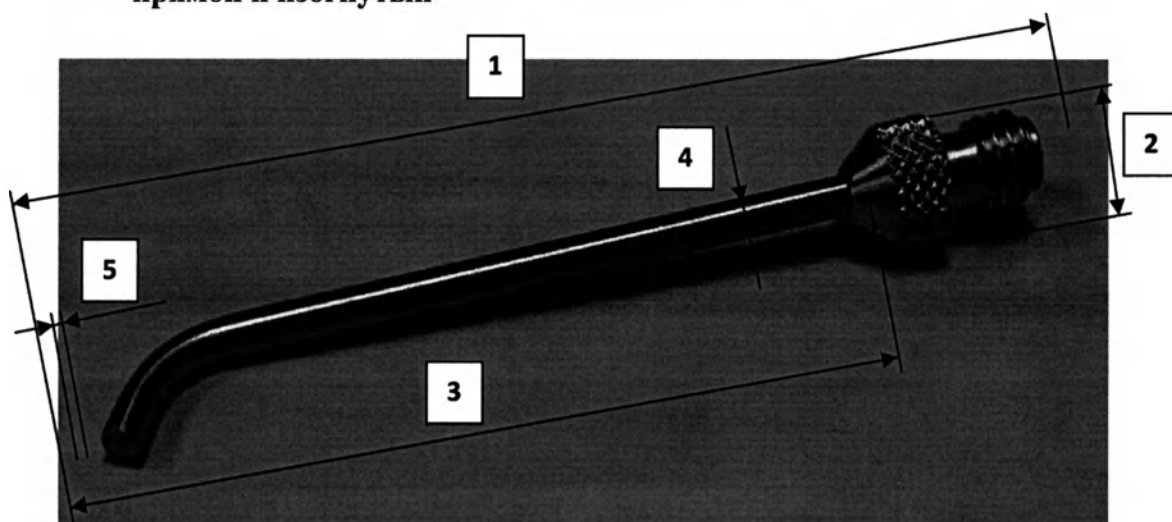


- | | |
|---------------------------------|---|
| 1 – Длина зонда | 7 – Длина выступа головки |
| 2 – Диаметр корпуса с рифлением | 8 – Диаметр выступа головки зонда |
| 3 – Длина трубки корпуса | 9 – Длина отводной трубки |
| 4 – Диаметр трубки корпуса | 10 – Наружный диаметр отводной трубки |
| 5 – Длина головки зонда | 11 – Внутренний диаметр отводной трубки |
| 6 – Диаметр головки зонда | |

Наименование	Длина зонда, мм	Диаметр корпуса с рифлением, мм	Длина / диаметр трубки корпуса, мм	Длина / диаметр головки зонда, мм	Длина / диаметр выступа головки зонда, мм	Длина / наружный / внутренний диаметр отводной трубки, мм	Масса, г
--------------	-----------------	---------------------------------	------------------------------------	-----------------------------------	---	---	----------

Зонд цервикальный 19 х5 мм	186,0± 0,2	10,0±0,1	156±1,0/ 6,5±0,5	17,0/ 19,0	5,0/5,0	460,0/5,0/3,0	31,0±1,0
Зонд цервикальный 19х15 мм	197,0± 0,2	10,0±0,1	156±1,0/ 6,5±0,5	30,0/ 19,0	15,0/5,0	460,0/5,0/3,0	33,0±1,0
Зонд цервикальный 25х5 мм	189,0± 0,2	10,0±0,1	156±1,0/ 6,5±0,5	19,0/ 25,0	5,0/5,0	460,0/5,0/3,0	39,0±1,0
Зонд цервикальный с округлой головкой 19 мм	184,0± 0,2	10,0±0,1	156±1,0/ 6,5±0,5	12,0/19,0	--	460,0/5,0/3,0	32,0±1,0
Зонд цервикальный с округлой головкой 25 мм	185,0± 0,2	10,0±0,1	156±1,0/ 6,5±0,5	14,0/25,0	--	460,0/5,0/3,0	39,0±1,0

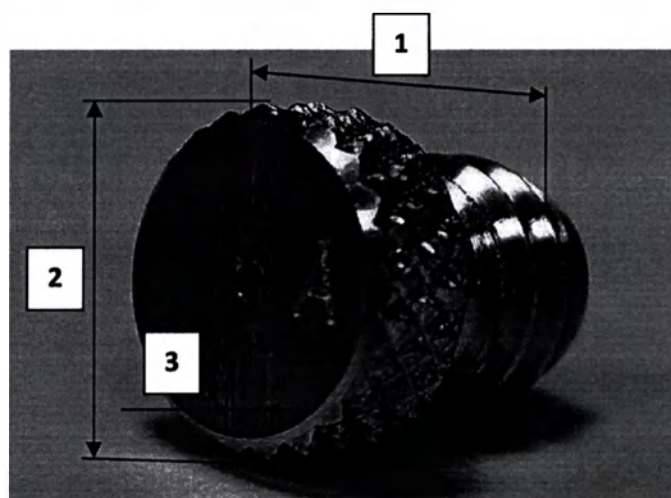
Таблица 2.3. Размеры и масса принадлежностей: Наконечники открытые струйные прямой и изогнутый



- 1 – Длина наконечника
 2 – Диаметр корпуса с рифлением
 3 – Длина трубки корпуса
 4 – Диаметр трубки корпуса
 5 – Диаметр выходного отверстия

Наименование	Длина наконечника, мм	Диаметр корпуса с рифлением, мм	Длина/диаметр трубки корпуса, мм	Диаметр выходного отверстия, мм	Масса, г
Наконечник открытый струйный прямой OS SS	86,0±0,2	10,0±0,1	69,0±0,2/ 3,3±0,1	0,40	7,5±1,0
Наконечник открытый струйный изогнутый OS BS	83,0±0,2	10,0±0,1	66,0±0,2/ 3,3±0,1	0,40	7,5±1,0

Таблица 2.4. Размеры и масса принадлежностей: Наконечники открытые струйные OS A, OS B, OS C, OS D

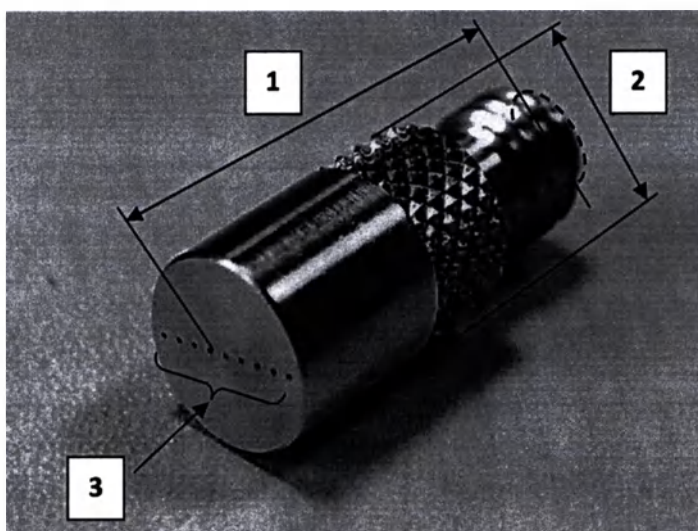


Наконечник струйный открытый OS A.

1 – Длина наконечника
2 – Диаметр корпуса с рифлением
3 – Диаметр выходного отверстия

Наименование	Длина наконечника, мм	Диаметр корпуса с рифлением, мм	Диаметр выходного отверстия, мм	Масса, г
Наконечник открытый струйный OS A	11,0±0,2	10,0±0,1	0,8±0,05	3,6±0,5
Наконечник открытый струйный OS B	11,0±0,2	10,0±0,1	0,6±0,05	3,6±0,5
Наконечник открытый струйный OS C	11,0±0,2	10,0±0,1	0,45±0,05	3,6±0,5
Наконечник открытый струйный OS D	11,0±0,2	10,0±0,1	0,3±0,05	3,6±0,5

Таблица 2.5. Размеры и масса принадлежностей: Наконечник открытый струйный OS SOFT

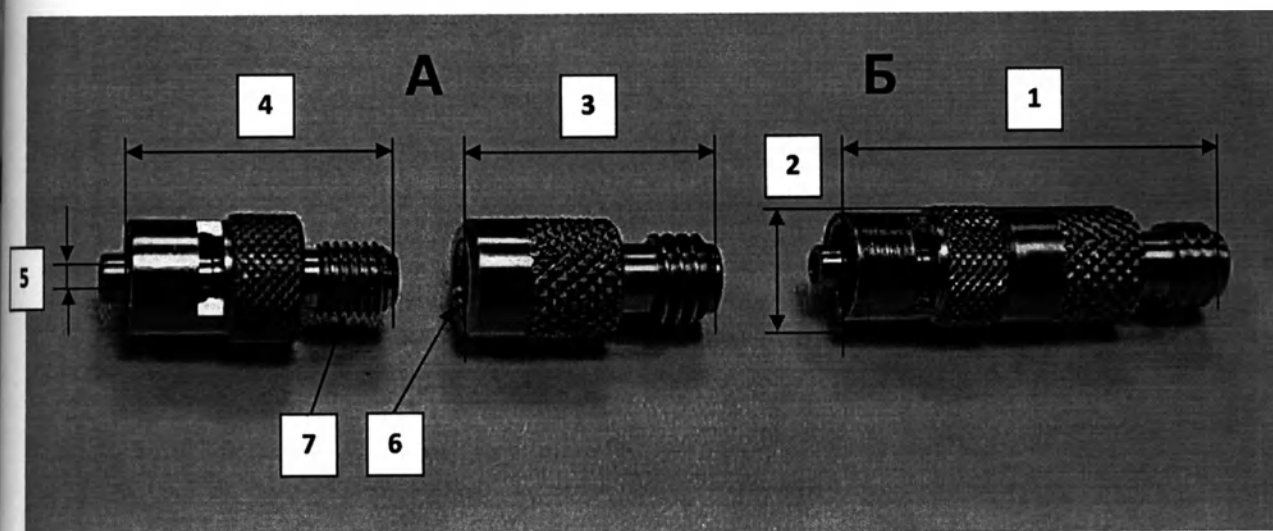


1 – Длина наконечника
2 – Диаметр корпуса с рифлением

3 – Выходные отверстия

Наименование	Длина наконечника, мм	Диаметр корпуса с рифлением, мм	Количество / диаметр выходных отверстий, мм	Масса, г
Наконечник открытый струйный OS SOFT	25,0±0,2	10,0±0,1	9 отверстий $\varnothing 0,22 \pm 0,05$	9,5±1,0

Таблица 2.6. Размеры и масса принадлежностей: Наконечник открытый струйный OS LL



А – Наконечник открытый струйный OS LL в разобранном виде,

Б – Наконечник открытый струйный OS LL в собранном (рабочем) виде.

1 – Длина наконечника
2 – Диаметр наконечника
3 – Длина корпуса наконечника из бронзы
4 – Длина корпуса адаптера с замком Люэр (нерж. сталь)

5 – Диаметр выходного отверстия в корпусе адаптера с замком Люэр
6 – Длина/диаметр/шаг и вид внутренней резьбы корпуса наконечника из бронзы
7 – Длина, диаметр, шаг и вид резьбы фитинга адаптера с замком Люэр

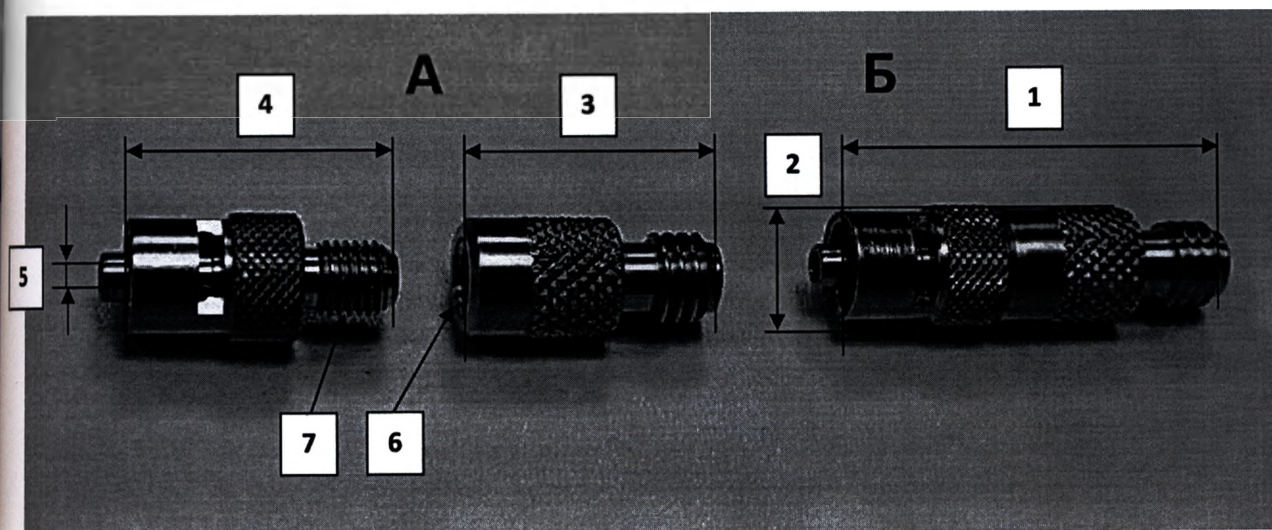
Наименование	Длина/ диаметр наконечника, мм	Длина корпуса наконечника из бронзы, мм	Длина корпуса адаптера с замком Люэр, мм	Диаметр выходного отверстия в корпусе адаптера с замком Люэр, мм	Длина/ диаметр/ шаг/ вид внутренней резьбы корпуса наконечника из бронзы	Длина/ диаметр/ шаг/ вид резьбы фитинга адаптера с замком Люэр	Длина/ диаметр/ вид рифления корпуса адаптера с замком Люэр	Масса, г
--------------	--------------------------------	---	--	--	--	--	---	----------

1 – Длина наконечника
2 – Диаметр корпуса с рифлением

3 – Выходные отверстия

Наименование	Длина наконечника, мм	Диаметр корпуса с рифлением, мм	Количество / диаметр выходных отверстий, мм	Масса, г
Наконечник открытый струйный OS SOFT	25,0±0,2	10,0±0,1	9 отверстий $\varnothing 0,22 \pm 0,05$	9,5±1,0

Таблица 2.6. Размеры и масса принадлежностей: Наконечник открытый струйный OS LL



А – Наконечник открытый струйный OS LL в разобранном виде,

Б – Наконечник открытый струйный OS LL в собранном (рабочем) виде.

1 – Длина наконечника
2 – Диаметр наконечника
3 – Длина корпуса наконечника из бронзы
4 – Длина корпуса адаптера с замком Люэр (нерж. сталь)

5 – Диаметр выходного отверстия в корпусе адаптера с замком Люэр
6 – Длина/диаметр/шаг и вид внутренней резьбы корпуса наконечника из бронзы
7 – Длина, диаметр, шаг и вид резьбы фитинга адаптера с замком Люэр

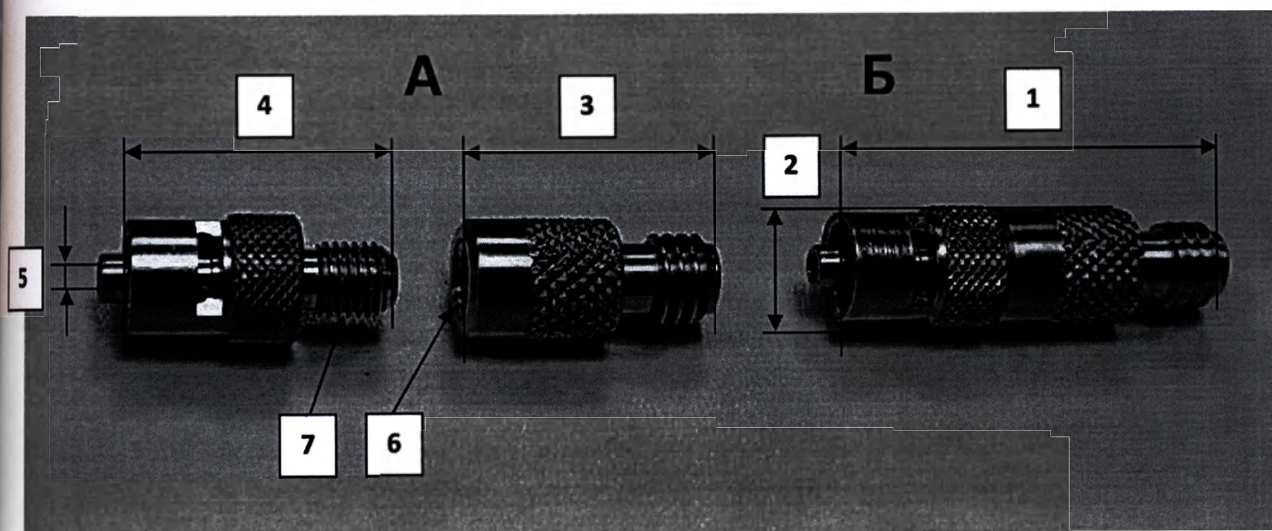
Наименование	Длина/ диаметр наконечника, мм	Длина корпуса наконечника из бронзы, мм	Длина корпуса адаптера с замком Люэр, мм	Диаметр выходного отверстия в корпусе адаптера с замком Люэр, мм	Длина/ диаметр/ шаг/ вид внутренней резьбы корпуса наконечника из бронзы	Длина/ диаметр/ шаг/ вид резьбы фитинга адаптера с замком Люэр	Длина/ диаметр/ вид рифления корпуса адаптера с замком Люэр	Масса, г
--------------	--------------------------------	---	--	--	--	--	---	----------

1 – Длина наконечника
2 – Диаметр корпуса с рифлением

3 – Выходные отверстия

Наименование	Длина наконечника, мм	Диаметр корпуса с рифлением, мм	Количество / диаметр выходных отверстий, мм	Масса, г
Наконечник открытый струйный OS SOFT	25,0±0,2	10,0±0,1	9 отверстий $\varnothing 0,22 \pm 0,05$	9,5±1,0

Таблица 2.6. Размеры и масса принадлежностей: Наконечник открытый струйный OS LL



А – Наконечник открытый струйный OS LL в разобранном виде,

Б – Наконечник открытый струйный OS LL в собранном (рабочем) виде.

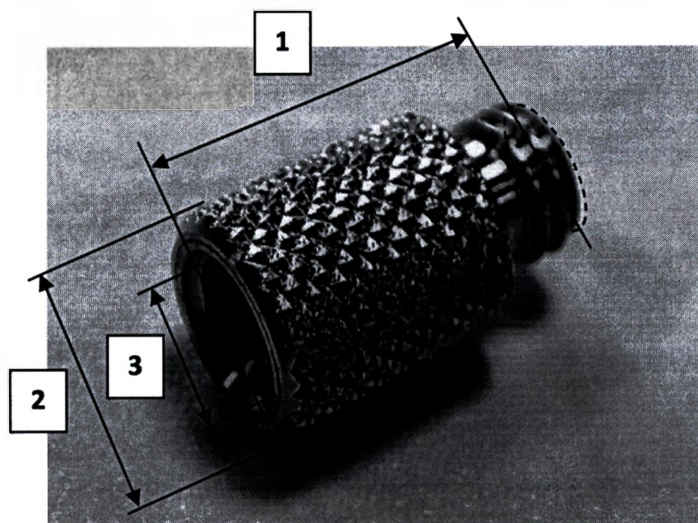
1 – Длина наконечника
2 – Диаметр наконечника
3 – Длина корпуса наконечника из бронзы
4 – Длина корпуса адаптера с замком Люэр (нерж. сталь)

5 – Диаметр выходного отверстия в корпусе адаптера с замком Люэр
6 – Длина/диаметр/шаг и вид внутренней резьбы корпуса наконечника из бронзы
7 – Длина, диаметр, шаг и вид резьбы фитинга адаптера с замком Люэр

Наименование	Длина/ диаметр наконечника, мм	Длина корпуса наконечника из бронзы, мм	Длина корпуса адаптера с замком Люэр, мм	Диаметр выходного отверстия в корпусе адаптера с замком Люэр, мм	Длина/ диаметр/ шаг/ вид внутренней резьбы корпуса наконечника из бронзы	Длина/ диаметр/ шаг/ вид резьбы фитинга адаптера с замком Люэр	Длина/ диаметр/ вид рифления корпуса адаптера с замком Люэр	Масса, г
--------------	--------------------------------	---	--	--	--	--	---	----------

Наконечник открытый струйный OS LL	28,0±0,1 / 10,0±0,1	18,5±0,1	18,5±0,1	2,3±0,05	9,0±0,05/ 6,0/ 0,8±0,05/ M6	9,0±0,05/ 6,0/ 0,8±0,05/ M6	22±0,05/ 10,0±0,05/ сетчатое/ шаг 1,5±0,1	15,0±1,0
--	------------------------	----------	----------	----------	--------------------------------------	--------------------------------------	--	----------

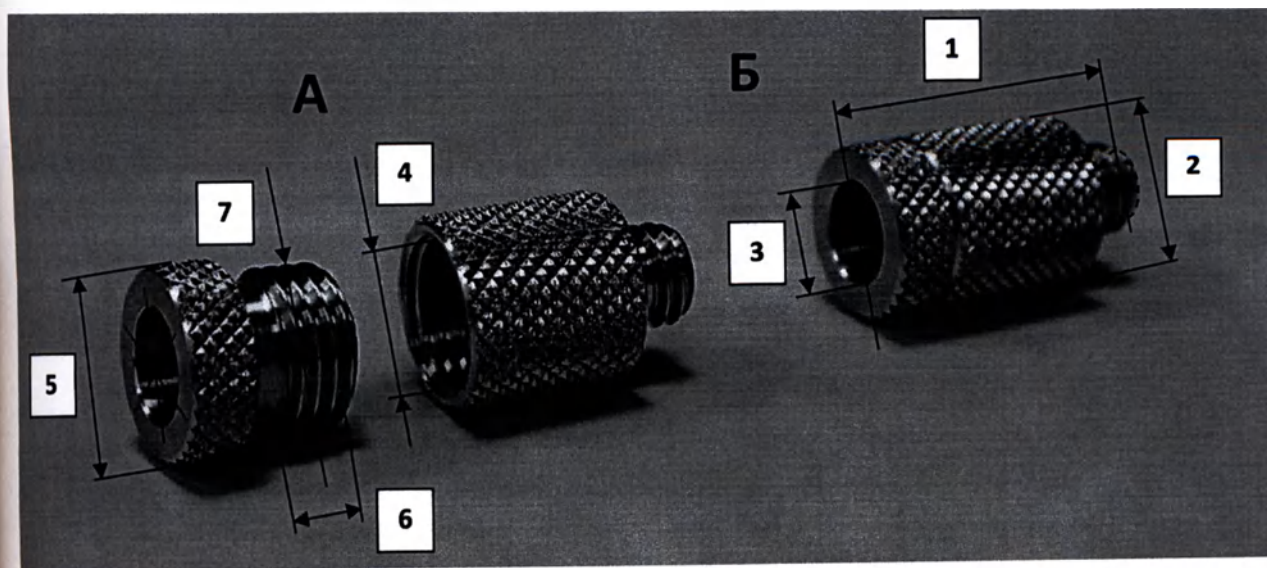
Таблица 2.7. Размеры и масса принадлежностей: Ограничитель выхода жидкого азота OFR



1 – Длина корпуса ограничителя OFR 3 – Диаметр внутренней резьбы
2 – Диаметр корпуса с рифлением

Наименование	Длина корпуса, мм	Диаметр корпуса с рифлением, мм	Вид внутренней резьбы	Диаметр / шаг внутренней резьбы	Масса, г
Ограничитель выхода жидкого азота OFR	19,0±0,2	11,0±0,2	M7 x 1,0	7,0/1,0	6,5±0,5

Таблица 2.8. Размеры и масса принадлежностей: Адаптер для прочистки наконечников TCA

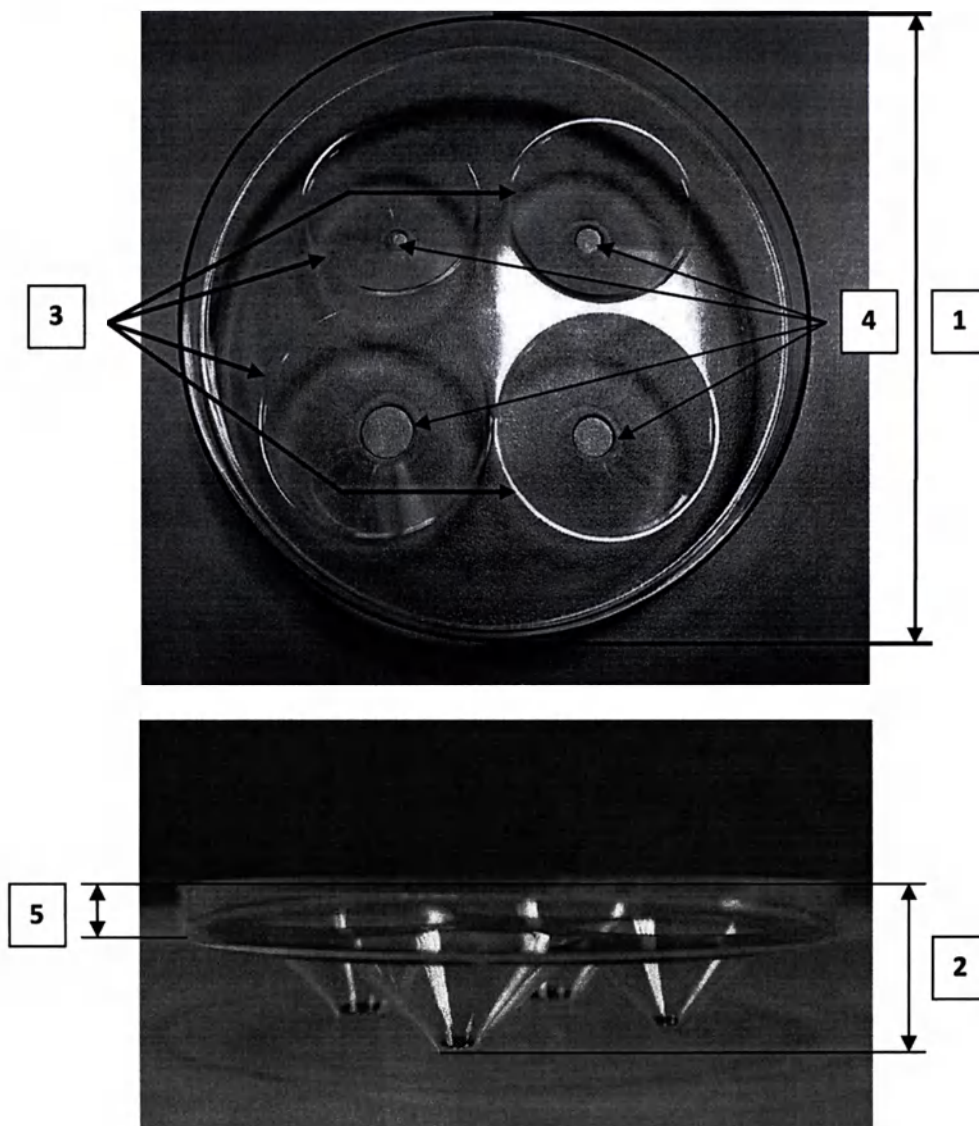


А – адаптер для прочистки наконечников ТСА в разобранном виде,
Б – адаптер для прочистки наконечников ТСА в собранном (рабочем) виде.

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1 – Длина адаптера | 5 – Диаметр корпуса запорного винта |
| 2 – Диаметр корпуса адаптера с рифлением | 6 – Длина резьбы запорного винта |
| 3 – Диаметр выходного отверстия | 7 – Диаметр резьбы запорного винта |
| 4 – Диаметр внутренней резьбы | |

Наименование	Длина адаптера, мм	Диаметр корпуса адаптера с рифлением, мм	Диаметр выходного отверстия, мм	Вид внутренней резьбы корпуса адаптера, мм	Диаметр и шаг внутренней резьбы корпуса адаптера, мм	Диаметр корпуса запорного винта, мм	Длина/диаметр/шаг резьбы запорного винта, мм	Масса, г
Адаптер для прочистки наконечников ТСА	24,0±0,2	14,0±0,2	7,0	M12	12,0 x 1,0	14,0±0,2	6,0/14,0/1,0	15,0±1,0

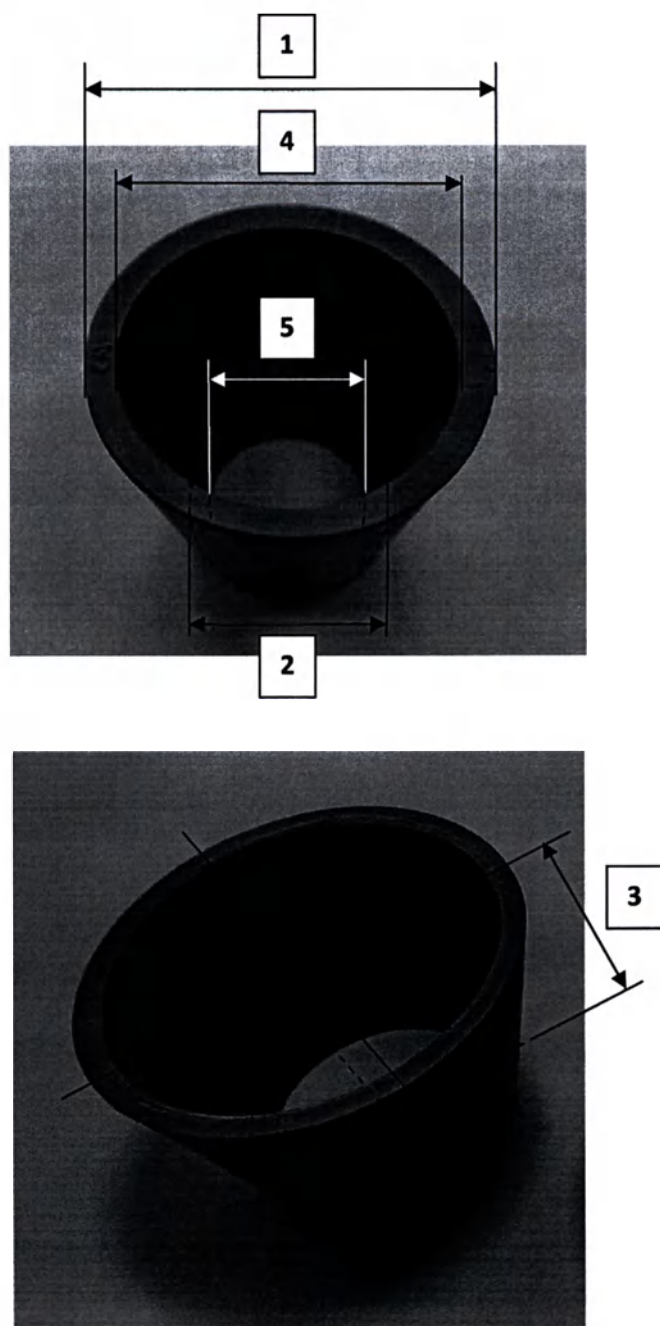
Таблица 2.9. Размеры и масса принадлежностей: Диск лексановый с четырьмя конусами



- 1 – Диаметр диска
 2 – Высота диска
 3 – Диаметр основания конусов
 4 – Диаметр рабочих отверстий
 5 – Высота бортика диска

Наименование	Диаметр диска, мм	Высота диска, мм	Диаметр основания конусов, мм	Диаметр рабочих отверстий, мм	Высота бортика диска, мм	Масса, г
Диск лексановый с четырьмя конусами	115,0±0,2	25,0±0,2	35,0±0,5 37,0±0,5 42,0±0,5 44,0±0,5	10,0±0,5; 8,0±0,5; 6,0±0,5; 3,0±0,5	8,0	20,0±2,0

Таблица 2.10. Размеры и масса принадлежностей: Комплект конусов неопреновых из 6 штук



Муфта крепления наконечников на выпускной трубке выпускного клапана (бронза)	Сетчатая	1,5±0,1	0,5±0,1	1,5±0,1
Корпус с рифлением (бронза): – зондов закрытых контактных 1 – 20 мм; – зондов цервикальных: – зонд цервикальный 19х5 мм; – зонд цервикальный 19х15 мм; – зонд цервикальный 25х5 мм; – зонд цервикальный с округлой головкой 19 мм; – зонд цервикальный с округлой головкой 25 мм – наконечника открытого струйного прямого OS SS – наконечника открытого струйного изогнутого OS BS – наконечников открытых струйных OS A, OS B, OS C, OS D – наконечника открытого струйного OS SOFT, – ограничителя выхода жидкого азота OFR	Сетчатая	1,5±0,1	0,5±0,1	1,5±0,1
Наконечник открытый струйный OS LL: – корпус наконечника из бронзы с рифлением – корпус адаптера из нержавеющей стали с замком Люэр и рифлением	Сетчатая	1,5±0,1	0,5±0,1	1,5±0,1
Адаптер для прочистки струйных наконечников TCA: – корпус адаптера с рифлением – запорный винт с рифлением	Сетчатая	1,5±0,1	0,5±0,1	1,5±0,1
Тefлоновое покрытие головок зондов цервикальных:	---	---	---	1,0±0,2

3. Показания к применению медицинского изделия "Криопро"

Показаниями к применению криохирургического лечения с помощью криодеструкторов "Криопро" являются многие виды доброкачественных новообразований кожи: все виды бородавок (обыкновенные, плоские, подошвенные, остроконечные кондиломы, старческие), акне, контагиозный моллюск, себорейный кератоз, дерматофиброма, ангиома, миксоидная киста, аденома сальных желез, пиогенная гранулома, кожный рог, папиллома, лентиго, а также некоторые формы предраковых патологий: актинический кератоз, злокачественные лентиго, некоторые разновидности папилломы, начальные стадии базально-клеточной карциномы, небольшие единичные новообразования, подозрительные на меланому. С помощью криохирургии можно лечить вросший ноготь, а также некоторые виды геморроя и рака шейки матки. При подозрении на злокачественный характер новообразования необходимы всестороннее исследование и консультация опытного врача-дерматолога и онколога. Криотерапию таких новообразований должны проводить только наиболее опытные криохирурги.

4. Противопоказания

За период эксплуатации с момента начала производства криодеструкторов "Криопро" в 1986 г. противопоказания к применению не выявлены. При соблюдении пользователем

инструкций по транспортировке, хранению и эксплуатации криодеструкторов отсутствует риск причинения вреда как пациенту, так и самому пользователю.

Противопоказаний по применению криодеструктора при беременности не выявлено. Возраст пациента также не служит противопоказанием к применению, за исключением детей младше 1 года, в связи с их возможной реакцией на раздражение. Лёгкие травматические и термические повреждения кожи не являются противопоказанием для применения. При наличии более интенсивных повреждений необходима консультация дерматолога.

Общими противопоказаниями при криохирургии являются: индивидуальная гиперчувствительность к холоду, особенно вызывающая крапивницу, кожа с высокой пигментацией, расположение новообразований на краях век, на носогубной складке, на крыльях носа и на участках с оволосением, криоглобулинемия, коллагеновые или аутоиммунные заболевания, болезнь Рейно, множественная миелома, гангренозная пиодерма, развитая базально-клеточная карцинома или меланома, а также любые обширные поражения кожного покрова.

5. Меры предосторожности

При эксплуатации криодеструктора "Криопро" в указанных вариантах исполнения необходимо выполнять следующие правила безопасного обращения:

- выполнять криохирургические процедуры должен только врач в строгом соответствии с методикой соответствующих процедур и с соблюдением всех известных показаний и противопоказаний к их применению;
- криодеструктор "Криопро" предназначен для использования только с жидким азотом! Никогда не используйте другие криогенные жидкости с данным криодеструктором!
- никогда не используйте криодеструктор не по назначению, указанному в Руководстве по эксплуатации;
- храните запасы жидкого азота только в сосудах Дьюара и только в специально предназначенных помещениях с приточно-вытяжной вентиляцией, в прохладном месте вдали от источников тепла и воздействия прямого солнечного излучения; примите меры против случайного опрокидывания сосудов Дьюара. Сосуды необходимо периодически освобождать от накапливающегося в них сора и льда;
- наполняйте баллончик криодеструктора жидким азотом с соблюдением мер предосторожности (защитные перчатки и очки) и применением трубки съёмной для отбора жидкого азота из сосудов Дьюара или других устройств, которые поставляются отдельно (не входят в комплект поставки), не допуская разбрызгивания или разлива жидкого азота на объекты, которые могут быть им повреждены. Устройства для отбора жидкого азота должны быть оснащены надёжно работающим фильтром жидкого азота для предотвращения засорения наконечников посторонними включениями, могущими присутствовать в жидком азоте;
- наполняйте баллончик не более чем на 70% его объёма, оставляя свободное место, чтобы пары азота могли создать там достаточное рабочее давление (около 0,7 бар);
- после заполнения баллончика и сразу после прекращения кипения жидкого азота ставьте на место крышку баллончика, закручивая её небольшим усилием руки; нельзя

инструкций по транспортировке, хранению и эксплуатации криодеструкторов отсутствует риск причинения вреда как пациенту, так и самому пользователю.

Противопоказаний по применению криодеструктора при беременности не выявлено. Возраст пациента также не служит противопоказанием к применению, за исключением детей младше 1 года, в связи с их возможной реакцией на раздражение. Лёгкие травматические и термические повреждения кожи не являются противопоказанием для применения. При наличии более интенсивных повреждений необходима консультация дерматолога.

Общими противопоказаниями при криохирургии являются: индивидуальная гиперчувствительность к холоду, особенно вызывающая крапивницу, кожа с высокой пигментацией, расположение новообразований на краях век, на носогубной складке, на крыльях носа и на участках с оволосением, криоглобулинемия, коллагеновые или аутоиммунные заболевания, болезнь Рейно, множественная миелома, гангренозная пиодерма, развитая базально-клеточная карцинома или меланома, а также любые обширные поражения кожного покрова.

5. Меры предосторожности

При эксплуатации криодеструктора "Криопро" в указанных вариантах исполнения необходимо выполнять следующие правила безопасного обращения:

- выполнять криохирургические процедуры должен только врач в строгом соответствии с методикой соответствующих процедур и с соблюдением всех известных показаний и противопоказаний к их применению;
- криодеструктор "Криопро" предназначен для использования только с жидким азотом! Никогда не используйте другие криогенные жидкости с данным криодеструктором!
- никогда не используйте криодеструктор не по назначению, указанному в Руководстве по эксплуатации;
- храните запасы жидкого азота только в сосудах Дьюара и только в специально предназначенных помещениях с приточно-вытяжной вентиляцией, в прохладном месте вдали от источников тепла и воздействия прямого солнечного излучения; примите меры против случайного опрокидывания сосудов Дьюара. Сосуды необходимо периодически освобождать от накапливающегося в них сора и льда;
- наполняйте баллончик криодеструктора жидким азотом с соблюдением мер предосторожности (защитные перчатки и очки) и применением трубки съёмной для отбора жидкого азота из сосудов Дьюара или других устройств, которые поставляются отдельно (не входят в комплект поставки), не допуская разбрызгивания или разлива жидкого азота на объекты, которые могут быть им повреждены. Устройства для отбора жидкого азота должны быть оснащены надёжно работающим фильтром жидкого азота для предотвращения засорения наконечников посторонними включениями, могущими присутствовать в жидком азоте;
- наполняйте баллончик не более чем на 70% его объёма, оставляя свободное место, чтобы пары азота могли создать там достаточное рабочее давление (около 0,7 бар);
- после заполнения баллончика и сразу после прекращения кипения жидкого азота ставьте на место крышку баллончика, закручивая её небольшим усилием руки; нельзя

инструкций по транспортировке, хранению и эксплуатации криодеструкторов отсутствует риск причинения вреда как пациенту, так и самому пользователю.

Противопоказаний по применению криодеструктора при беременности не выявлено. Возраст пациента также не служит противопоказанием к применению, за исключением детей младше 1 года, в связи с их возможной реакцией на раздражение. Лёгкие травматические и термические повреждения кожи не являются противопоказанием для применения. При наличии более интенсивных повреждений необходима консультация дерматолога.

Общими противопоказаниями при криохирургии являются: индивидуальная гиперчувствительность к холоду, особенно вызывающая крапивницу, кожа с высокой пигментацией, расположение новообразований на краях век, на носогубной складке, на крыльях носа и на участках с оволосением, криоглобулинемия, коллагеновые или аутоиммунные заболевания, болезнь Рейно, множественная миелома, гангренозная пиодерма, развитая базально-клеточная карцинома или меланома, а также любые обширные поражения кожного покрова.

5. Меры предосторожности

При эксплуатации криодеструктора "Криопро" в указанных вариантах исполнения необходимо выполнять следующие правила безопасного обращения:

- выполнять криохирургические процедуры должен только врач в строгом соответствии с методикой соответствующих процедур и с соблюдением всех известных показаний и противопоказаний к их применению;
- криодеструктор "Криопро" предназначен для использования только с жидким азотом! Никогда не используйте другие криогенные жидкости с данным криодеструктором!
- никогда не используйте криодеструктор не по назначению, указанному в Руководстве по эксплуатации;
- храните запасы жидкого азота только в сосудах Дьюара и только в специально предназначенных помещениях с приточно-вытяжной вентиляцией, в прохладном месте вдали от источников тепла и воздействия прямого солнечного излучения; примите меры против случайного опрокидывания сосудов Дьюара. Сосуды необходимо периодически освобождать от накапливающегося в них сора и льда;
- наполняйте баллончик криодеструктора жидким азотом с соблюдением мер предосторожности (защитные перчатки и очки) и применением трубки съёмной для отбора жидкого азота из сосудов Дьюара или других устройств, которые поставляются отдельно (не входят в комплект поставки), не допуская разбрызгивания или разлива жидкого азота на объекты, которые могут быть им повреждены. Устройства для отбора жидкого азота должны быть оснащены надёжно работающим фильтром жидкого азота для предотвращения засорения наконечников посторонними включениями, могущими присутствовать в жидком азоте;
- наполняйте баллончик не более чем на 70% его объёма, оставляя свободное место, чтобы пары азота могли создать там достаточное рабочее давление (около 0,7 бар);
- после заполнения баллончика и сразу после прекращения кипения жидкого азота ставьте на место крышку баллончика, закручивая её небольшим усилием руки; нельзя

инструкций по транспортировке, хранению и эксплуатации криодеструкторов отсутствует риск причинения вреда как пациенту, так и самому пользователю.

Противопоказаний по применению криодеструктора при беременности не выявлено. Возраст пациента также не служит противопоказанием к применению, за исключением детей младше 1 года, в связи с их возможной реакцией на раздражение. Лёгкие травматические и термические повреждения кожи не являются противопоказанием для применения. При наличии более интенсивных повреждений необходима консультация дерматолога.

Общими противопоказаниями при криохирургии являются: индивидуальная гиперчувствительность к холоду, особенно вызывающая крапивницу, кожа с высокой пигментацией, расположение новообразований на краях век, на носогубной складке, на крыльях носа и на участках с оволосением, криоглобулинемия, коллагеновые или аутоиммунные заболевания, болезнь Рейно, множественная миелома, гангренозная пиодерма, развитая базально-клеточная карцинома или меланома, а также любые обширные поражения кожного покрова.

5. Меры предосторожности

При эксплуатации криодеструктора "Криопро" в указанных вариантах исполнения необходимо выполнять следующие правила безопасного обращения:

- выполнять криохирургические процедуры должен только врач в строгом соответствии с методикой соответствующих процедур и с соблюдением всех известных показаний и противопоказаний к их применению;
- криодеструктор "Криопро" предназначен для использования только с жидким азотом! Никогда не используйте другие криогенные жидкости с данным криодеструктором!
- никогда не используйте криодеструктор не по назначению, указанному в Руководстве по эксплуатации;
- храните запасы жидкого азота только в сосудах Дьюара и только в специально предназначенных помещениях с приточно-вытяжной вентиляцией, в прохладном месте вдали от источников тепла и воздействия прямого солнечного излучения; примите меры против случайного опрокидывания сосудов Дьюара. Сосуды необходимо периодически освобождать от накапливающегося в них сора и льда;
- наполняйте баллончик криодеструктора жидким азотом с соблюдением мер предосторожности (защитные перчатки и очки) и применением трубки съёмной для отбора жидкого азота из сосудов Дьюара или других устройств, которые поставляются отдельно (не входят в комплект поставки), не допуская разбрызгивания или разлива жидкого азота на объекты, которые могут быть им повреждены. Устройства для отбора жидкого азота должны быть оснащены надёжно работающим фильтром жидкого азота для предотвращения засорения наконечников посторонними включениями, могущими присутствовать в жидком азоте;
- наполняйте баллончик не более чем на 70% его объёма, оставляя свободное место, чтобы пары азота могли создать там достаточное рабочее давление (около 0,7 бар);
- после заполнения баллончика и сразу после прекращения кипения жидкого азота ставьте на место крышку баллончика, закручивая её небольшим усилием руки; нельзя

- закручивать или откручивать крышку, используя как рычаг выпускную трубку выпускного клапана, так как она может погнуться или отломиться;
- никогда не открывайте выпускной клапан криодеструктора, если к выпускной трубке не прикреплен наконечник, а лучше постоянно используйте Ограничитель выхода жидкого азота OFR (Фото 30, стр. 31);
 - соблюдайте повышенную осторожность при работе с наконечниками вблизи глаз, принимая все меры предосторожности против попадания жидкого азота на ткани глазного яблока или его случайного касания наконечниками. При необходимости производства таких процедур рекомендуется применять простейшие медицинские приспособления, помогающие защитить глазное яблоко;
 - при наличии во врачебном кабинете во время работы детей, следите за тем, чтобы они не могли осуществить неконтролируемое использование криодеструктора;
 - при временных в течение рабочего дня перерывах в работе храните криодеструктор в прохладном месте **в вертикальном положении** (выпускным клапаном вверх), вдали от источников тепла и воздействия прямого солнечного излучения; при этом следите, чтобы пластмассовая подставка баллончика всегда была на своём месте для уменьшения вероятности случайного опрокидывания криодеструктора;
 - если криодеструктор, в котором есть жидкий азот, упал или опрокинулся, немедленно верните его в вертикальное положение, последите за его состоянием в течение 15-20 минут и проверьте его работоспособность;
 - в случае появления или обнаружения на поверхности баллончика больших участков инея или обледенения и непрекращающегося интенсивного шипения предохранительного клапана, необходимо надеть защитные очки и перчатки, снять наконечник с выпускной трубки и, нажав на рукоятку выпускного клапана, выпустить избыточное давление из баллончика, а затем открыть крышку баллончика и удалить из него остатки жидкого азота. Такой криодеструктор необходимо отправить на техническое обслуживание производителю через его уполномоченного представителя (адрес указан на стр. 43). Лёгкое шипение предохранительного клапана без появления инея или льда на поверхности баллончика не свидетельствует о неисправности;
 - в случае появления и обнаружения внешних механических повреждений компонентов криодеструктора – например, деформации или поломки деталей выпускного клапана, предохранительного клапана, крышки баллончика, или деформации и сквозного пробоя внешнего корпуса баллончика, – прекратите использование криодеструктора и отправьте его на техническое обслуживание/ремонт производителю через его уполномоченного представителя (адрес указан на стр. 43);
 - В случае засорения струйных наконечников посторонними включениями их следует прочистить, используя Адаптер для прочистки струйных наконечников ТСА (Фото 34, стр. 32). Не следует прочищать их случайными ненадёжными приспособлениями (например, деревянными, пластмассовыми стержнями или медной проволокой);
 - если помещение, в котором производится работа с криодеструктором, не имеет достаточной вентиляции (например, в зимнее время), рекомендуется в течение рабочего дня периодически его проветривать, не допуская чрезмерного повышения концентрации азота в его атмосфере;
 - по окончании рабочего дня сливайте остатки жидкого азота из баллончика криодеструктора в сосуд Дьюара;

- если с одним и тем же криодеструктором работают два или несколько операторов, они должны информировать друг друга о замеченных дефектах криодеструктора.

6. Подготовка к работе и порядок работы изделия "Криопро"

6.1. Общие указания

Снимите крышку баллончика с криодеструктора поворотом против часовой стрелки. Поместите открытый баллончик криодеструктора под носик трубки съёмной для отбора жидкого азота из сосуда Дьюара и заполните баллончик не более чем на 70% его объёма. Порядок использования устройств для отбора жидкого азота может отличаться в зависимости от их модели, для этого необходимо предварительно ознакомиться с соответствующей инструкцией по применению.

После заполнения криодеструктора Криопро жидким азотом можно проводить криохирургические процедуры. Для этого к выпускной трубке криодеструктора нужно присоединить необходимый наконечник. Выбор типа и размера наконечника производит врач в зависимости от характера новообразования, которое нужно обработать. Все контактные и цервикальные зонды (Фото 6-21, стр. 21-28) и струйные наконечники (Фото 22-29, стр. 29-30) присоединяются к криодеструктору Криопро закручиванием с помощью рифлёной муфты силой пальцев рук. При этом не следует применять чрезмерных усилий.

Время статического хранения жидкого азота в криодеструкторе (с плотно закрытой крышкой без использования на процедуры до полного улетучивания) составляет: для криодеструктора Криопро Макси – 20-24 часа, для Криопро Мини – 12-14 часов.

6.2. Процедура замораживания новообразований кожи

Замораживание новообразований производится с помощью закрытых контактных зондов и струйных наконечников. Контактные и цервикальные зонды (Фото 6-21, стр. 21-28) воздействуют на место процедуры при непосредственном контакте охлаждённой головки зонда с кожей и обеспечивают более сильное замораживание вглубь с минимальным распространением вширь. Размер зонда выбирается в зависимости от размера новообразования. Перед процедурой увлажните новообразование каплей воды или геля, чтобы улучшить теплопроводность между поверхностью кожи и головкой зонда. Поместите зонд на кожу, когда он ещё тёплый, слегка надавите на кожу и нажмите рукоятку выпускного клапана. Жидкий азот, проходя через зонд, охлаждает его головку изнутри, а затем выходит наружу через специальную отводную силиконовую трубку.

Силиконовая трубка, присоединённая к зонду, служит для отвода холодного газа в сторону от пациента и должна иметь безопасное направление с самого начала процедуры. При необходимости трубку можно легко укоротить. В случае, если рукоятка выпускного клапана криодеструктора застынет в открытом положении (что чрезвычайно маловероятно), нужно немедленно выпустить избыточное давление из баллончика, медленно отвинчивая баллончик от его крышки. Эту процедуру следует выполнить, если головка зонда в это время приморожена к месту обработки.

Большинство новообразований можно достаточно хорошо заморозить за 45 секунд. Замораживание на слизистых оболочках никогда не должно превышать 60 секунд.

Дайте примерно 5 секунд, чтобы зонд охладился, и затем поддерживайте замораживание в течение 1 минуты, пока вокруг головки не появится ледяное кольцо шириной 1 мм. Затем прекратите замораживание и подождите несколько секунд, чтобы головка могла легко отойти от кожи. Процедура, использующая циклы «быстрое замораживание – медленное оттаивание» с применением контактного зонда, обеспечивает очень эффективное лечение с высокой степенью захвата патологической ткани и большой точностью.

6.3. Зонды контактные закрытые (Фото 6-16, стр. 25-30)



Фото 6. Зонд контактный закрытый CP SP.

Назначение

Зонд контактный закрытый CP SP предназначен для замораживания новообразований на коже при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Рекомендуется при небольших новообразованиях с углублением в центре – например, при ангиомах, контагиозном моллюске. Может применяться и при других показаниях, соответствующих свойствам, конфигурации и практике применения данного типа зондов. Головка имеет гладкое гальваническое покрытие золотом, являющимся инертным нетоксичным материалом; оно достаточно легко отстает от ткани при оттаивании.



Фото 7. Зонд контактный закрытый CP 1 мм.

Назначение

Зонд контактный закрытый CP 1 мм предназначен для замораживания новообразований на коже при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется при очень маленьких бородавках, ангиомах, новообразованиях около глаз, трихиазе. Может применяться и при других показаниях, соответствующих свойствам, конфигурации и практике применения данного типа зондов. Головка имеет гладкое гальваническое покрытие золотом, являющимся инертным нетоксичным материалом; оно достаточно легко отстает от ткани при оттаивании.

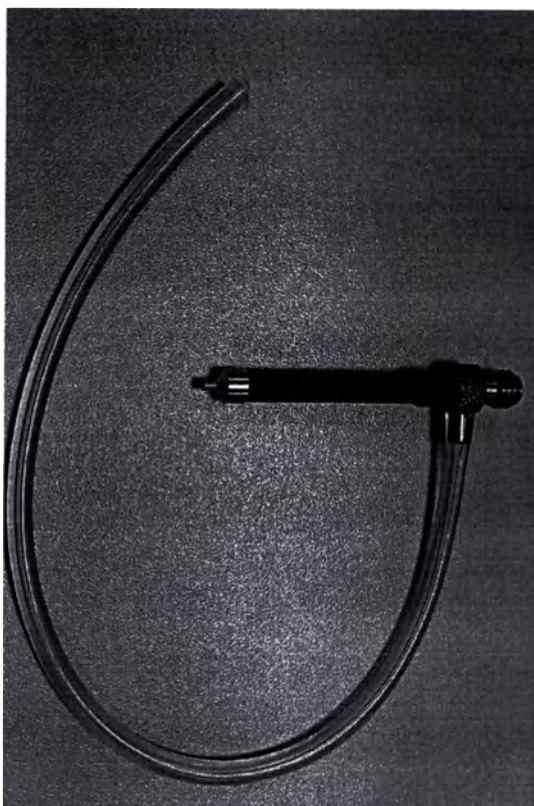


Фото 8. Зонд контактный закрытый
СР 2 мм.

Назначение

Зонд контактный закрытый СР 2 мм предназначен для замораживания новообразований на коже при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется при небольших плоских бородавках, новообразованиях около глаз, трихиазе. Может применяться и при других показаниях, соответствующих свойствам, конфигурации и практике применения данного типа зондов. Головка имеет гладкое гальваническое покрытие золотом, являющимся инертным нетоксичным материалом; оно достаточно легко отстает от ткани при оттаивании.

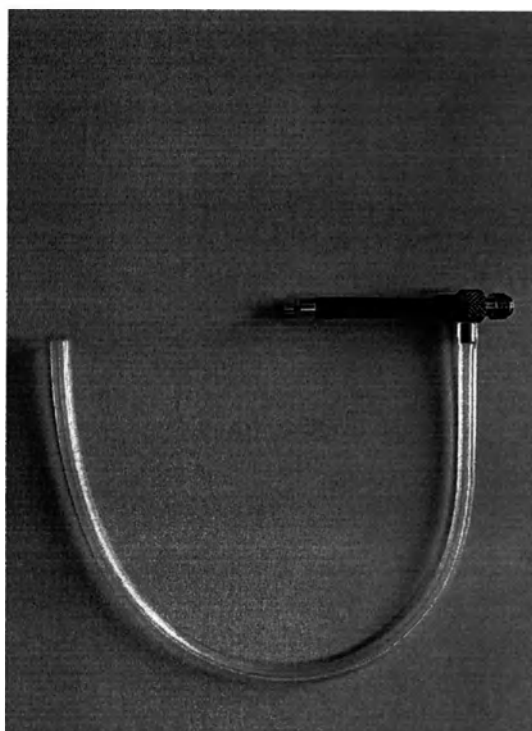


Фото 9. Зонд контактный закрытый
СР 3 мм.

Назначение

Зонд контактный закрытый СР 3 мм предназначен для замораживания новообразований на коже при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется при плоских бородавках, новообразованиях около глаз, лентигинозе, если их размер соответствует диаметру головки. Может применяться и при других показаниях, соответствующих свойствам, конфигурации и практике применения данного типа зондов. Головка имеет гладкое гальваническое покрытие золотом, являющимся инертным нетоксичным материалом; оно достаточно легко отстает от ткани при оттаивании.

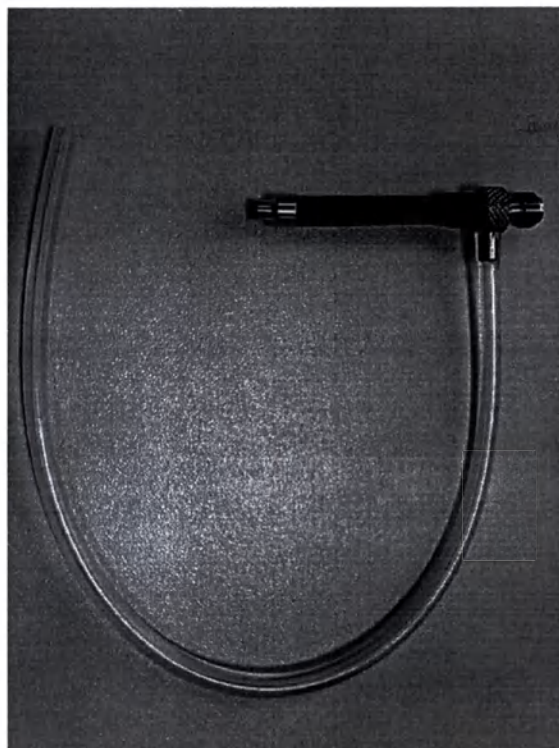


Фото 10. Зонд контактный закрытый
CP 4 мм.

Назначение

Зонд контактный закрытый CP 4 мм предназначен для замораживания новообразований на коже при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется при плоских бородавках, образованиях около глаз, лентигинозе, если их размер соответствует диаметру головки. Может применяться и при других показаниях, соответствующих свойствам, конфигурации и практике применения данного типа зондов. Головка имеет гладкое гальваническое покрытие золотом, являющимся инертным нетоксичным материалом; оно достаточно легко отстает от ткани при оттаивании.

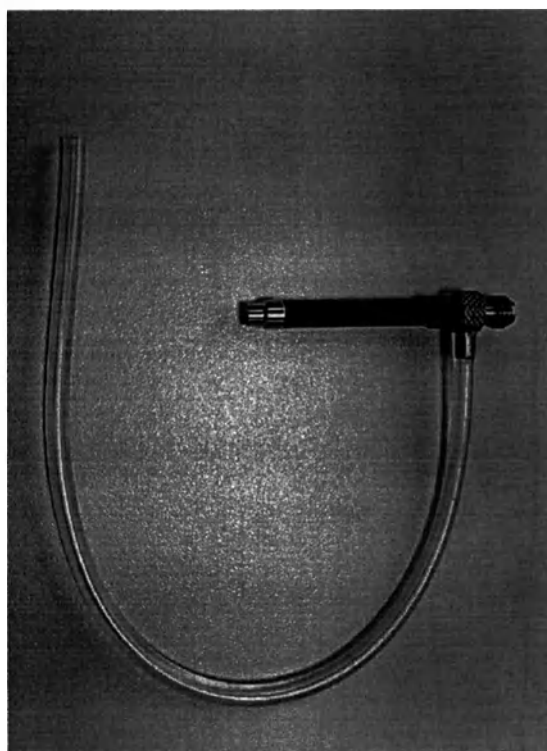


Фото 11. Зонд контактный закрытый
CP 5 мм.

Назначение

Зонд контактный закрытый CP 5 мм предназначен для замораживания новообразований на коже при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется при плоских бородавках, образованиях около глаз, лентигинозе, если их размер соответствует диаметру головки. Может применяться и при других показаниях, соответствующих свойствам, конфигурации и практике применения данного типа зондов. Головка имеет гладкое гальваническое покрытие золотом, являющимся инертным нетоксичным материалом; оно достаточно легко отстает от ткани при оттаивании.

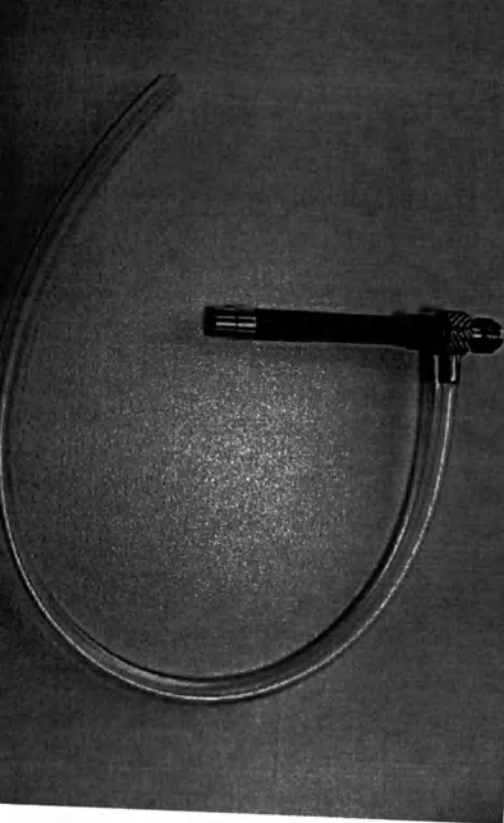


Фото 12. Зонд контактный закрытый
CP 6 мм.

чение

Зонд контактный закрытый CP 6 мм предназначен для замораживания новообразований на коже при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется при плоских бородавках, образованиях около глаз, лентиго, если их размер соответствует диаметру головки. Может применяться и при других показаниях, соответствующих свойствам, конфигурации и практике применения данного типа зондов. Головка имеет гладкое гальваническое покрытие золотом, являющимся инертным нетоксичным материалом; оно достаточно легко отстает от ткани при оттаивании.

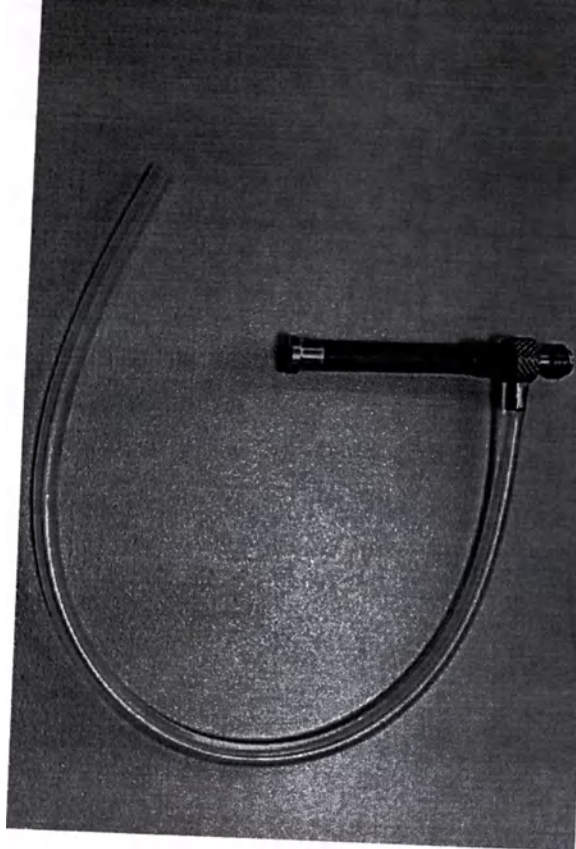


Фото 13. Зонд контактный закрытый
CP 8 мм.

Назначение

Зонд контактный закрытый CP 8 мм предназначен для замораживания новообразований на коже при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется при плоских бородавках, образованиях около глаз, лентиго, если их размер соответствует диаметру головки. Может применяться и при других показаниях, соответствующих свойствам, конфигурации и практике применения данного типа зондов. Головка имеет гладкое гальваническое покрытие золотом, являющимся инертным нетоксичным материалом; оно достаточно легко отстает от ткани при оттаивании.

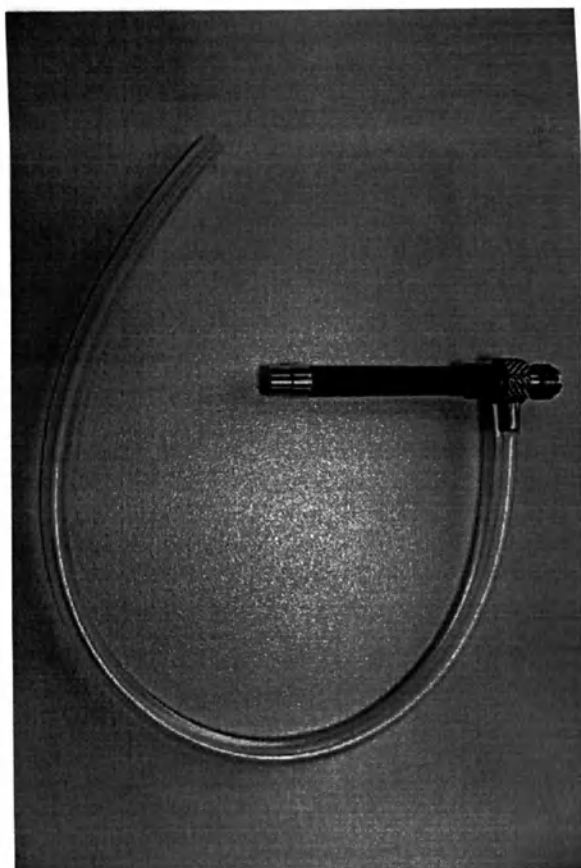


Фото 12. Зонд контактный закрытый
CP 6 мм.

Назначение

Зонд контактный закрытый CP 6 мм предназначен для замораживания новообразований на коже при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется при плоских бородавках, образованиях около глаз, лентигонозе, если их размер соответствует диаметру головки. Может применяться и при других показаниях, соответствующих свойствам, конфигурации и практике применения данного типа зондов. Головка имеет гладкое гальваническое покрытие золотом, являющимся инертным нетоксичным материалом; оно достаточно легко отстает от ткани при оттаивании.

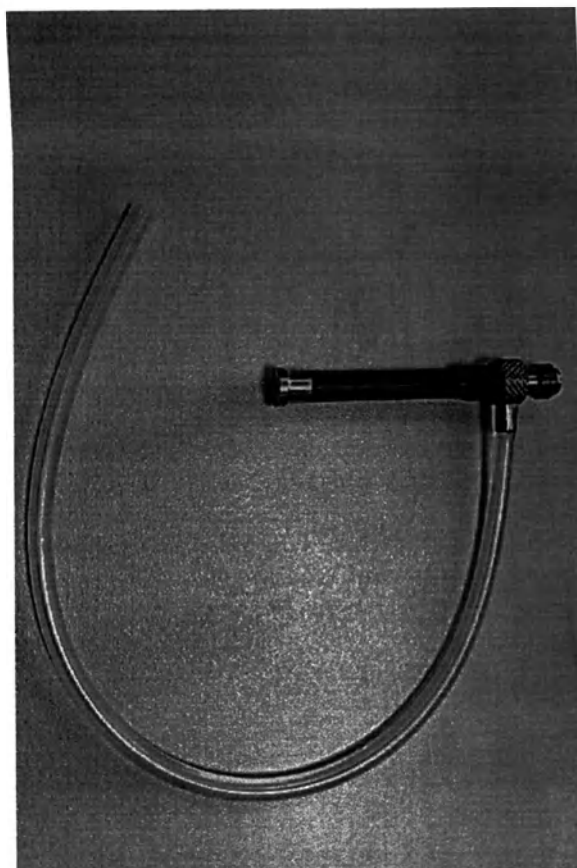


Фото 13. Зонд контактный закрытый
CP 8 мм.

Назначение

Зонд контактный закрытый CP 8 мм предназначен для замораживания новообразований на коже при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется при плоских бородавках, образованиях около глаз, лентигонозе, если их размер соответствует диаметру головки. Может применяться и при других показаниях, соответствующих свойствам, конфигурации и практике применения данного типа зондов. Головка имеет гладкое гальваническое покрытие золотом, являющимся инертным нетоксичным материалом; оно достаточно легко отстает от ткани при оттаивании.

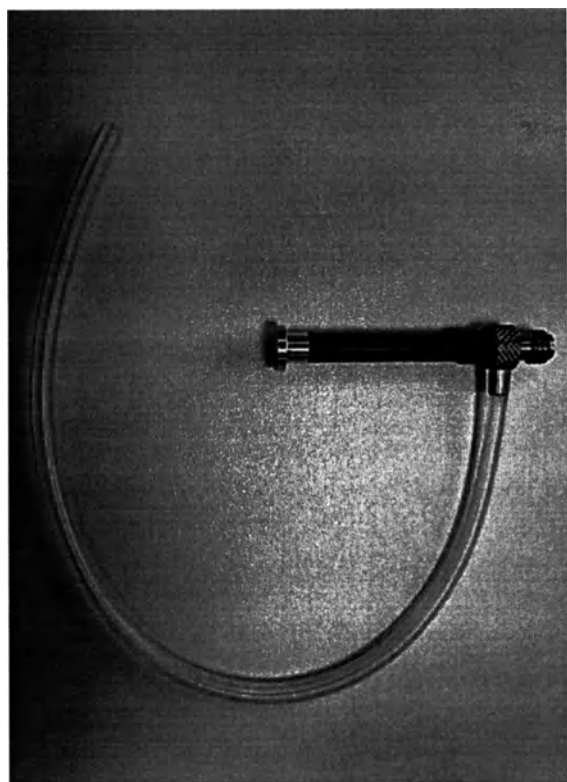


Фото 14. Зонд контактный закрытый
CP 10 мм.

Назначение

Зонд контактный закрытый CP 10 мм предназначен для замораживания новообразований на коже при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется при некоторых формах базально-клеточной карциномы и геморроя. Может применяться и при других показаниях, соответствующих свойствам, конфигурации и практике применения данного типа зондов. Головка имеет гладкое гальваническое покрытие золотом, являющимся инертным нетоксичным материалом; оно достаточно легко отстает от ткани при оттаивании.

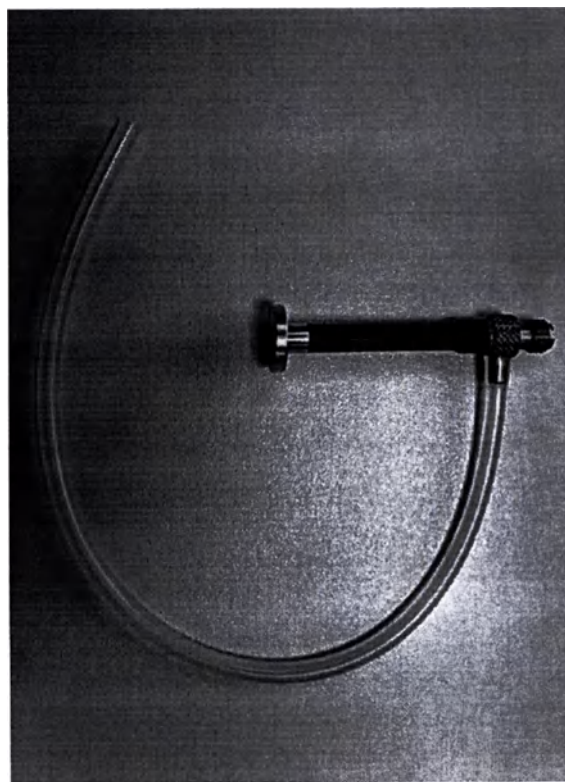


Фото 15. Зонд контактный закрытый
CP 15 мм.

Назначение

Зонд контактный закрытый CP 15 мм предназначен для замораживания новообразований на коже при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется при значительной по размеру базально-клеточной карциноме или геморрое. Может применяться и при других показаниях, соответствующих свойствам, конфигурации и практике применения данного типа зондов. Головка имеет гладкое гальваническое покрытие золотом, являющимся инертным нетоксичным материалом; оно достаточно легко отстает от ткани при оттаивании.

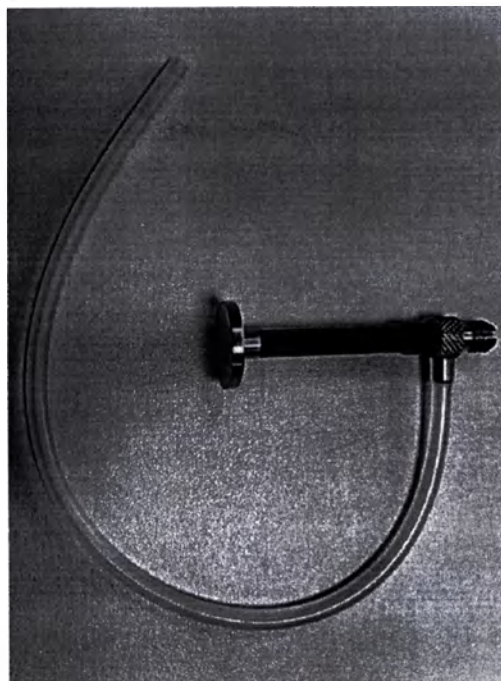


Фото 16. Зонд контактный закрытый CP 20 мм.

Назначение

Зонд контактный закрытый CP 20 мм предназначен для замораживания новообразований на коже при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется при значительной по размеру базально-плоскоклеточной карциноме. Головка имеет гладкое гальваническое покрытие золотом, являющимся инертным нетоксичным материалом; оно достаточно легко отстает от ткани при оттаивании.

6.4. Цервикальные зонды

Цервикальные зонды (Фото 17-21, стр. 26-28) пяти типоразмеров служат для обработки новообразований, локализующихся слизистых оболочках. Их применение аналогично другим контактными зондами. Время процедуры определяется опытным врачом в зависимости от характера новообразований.



Фото 17. Зонд цервикальный 19x5 мм.

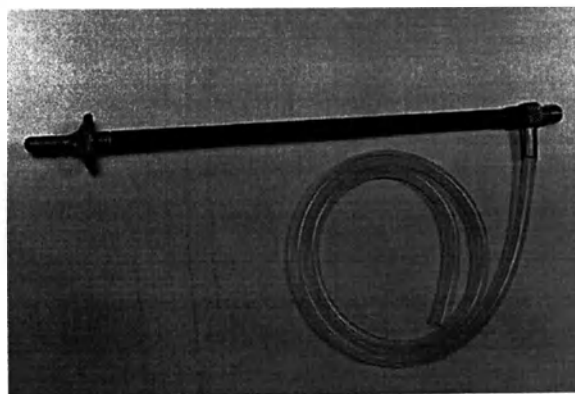


Фото 18. Зонд цервикальный 19x15 мм.

Назначение

Назначение

Зонд цервикальный 19х5 мм предназначен для замораживания тканей при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется для использования при удалении новообразований на слизистых оболочках воздействием температуры жидкого азота, если показано применение данного типа лечения, а диаметр и глубина поражения соответствуют конфигурации зонда. Головка зонда имеет гладкое защитное тефлоновое покрытие, которое препятствует повреждению здоровых тканей и легко отстает от нежной слизистой оболочки в фазе оттаивания.

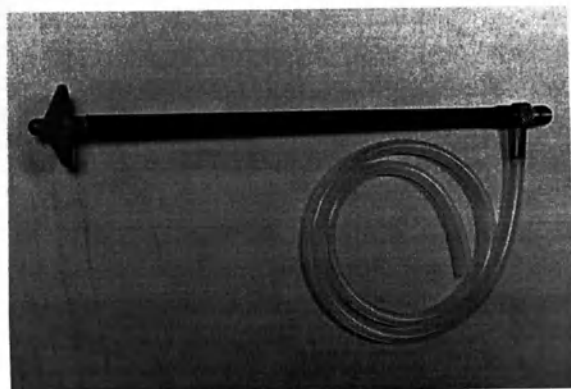


Фото 19. Зонд цервикальный 25х5 мм.

Назначение

Зонд цервикальный 25х5 мм предназначен для замораживания тканей при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется для использования при удалении новообразований на слизистых оболочках воздействием температуры жидкого азота, если показано применение данного типа лечения, а диаметр и глубина поражения соответствуют конфигурации зонда. Головка зонда имеет гладкое защитное тефлоновое покрытие, которое препятствует повреждению здоровых тканей и легко отстает от нежной слизистой оболочки в фазе оттаивания.

Зонд цервикальный 19х15 мм предназначен для замораживания тканей при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется для использования при удалении новообразований на слизистых оболочках воздействием температуры жидкого азота, если показано применение данного типа лечения, а диаметр и глубина поражения соответствуют конфигурации зонда. Головка зонда имеет гладкое защитное тефлоновое покрытие, которое препятствует повреждению здоровых тканей и легко отстает от нежной слизистой оболочки в фазе оттаивания.

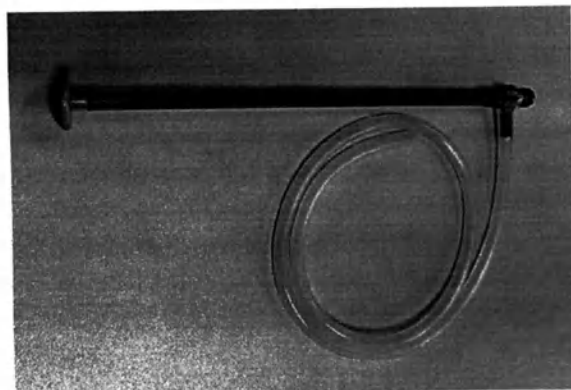


Фото 20. Зонд цервикальный с округлой головкой 19 мм.

Назначение

Зонд цервикальный с округлой головкой 19 мм предназначен для замораживания тканей при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется для использования при удалении новообразований на слизистых оболочках воздействием температуры жидкого азота, если показано применение данного типа лечения, а диаметр и глубина поражения соответствуют конфигурации зонда. Головка зонда имеет гладкое защитное тефлоновое покрытие, которое препятствует повреждению здоровых тканей и легко отстает от нежной слизистой оболочки в фазе оттаивания.

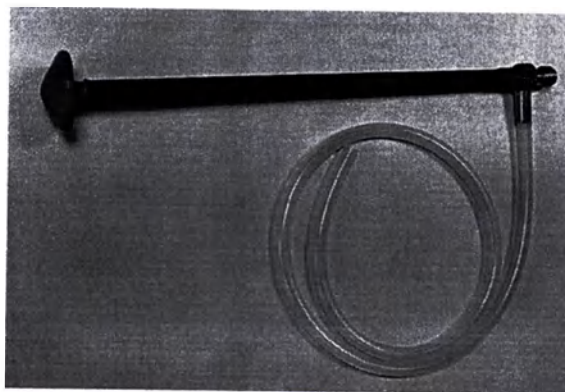


Фото 21. Зонд цервикальный с округлой головкой 25 мм.

Назначение

Зонд цервикальный с округлой головкой 25 мм предназначен для замораживания тканей при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется для использования при удалении новообразований на слизистых оболочках воздействием температуры жидкого азота, если показано применение данного типа лечения, а диаметр и глубина поражения соответствуют конфигурации зонда. Головка зонда имеет гладкое защитное тефлоновое покрытие, которое препятствует повреждению здоровых тканей и легко отстает от нежной слизистой оболочки в фазе оттаивания.

6.5. Открытые струйные наконечники

Замораживание новообразований с помощью открытых струйных наконечников (Фото 22-29, стр. 29-30) производится прямым воздействием тонкой струи жидкого азота, выходящей из отверстия наконечника. Врач направляет наконечник на место процедуры и нажимает на ручку выпускного клапана. Время замораживания с помощью открытой струи может составлять от 5 до 20 секунд. Для большей эффективности процедуры рекомендуется проводить несколько повторных циклов замораживания-оттаивания. Открытые струйные наконечники OS A и OS B, имеющие диаметр отверстия 0,8 мм и 0,6 мм соответственно, позволяют обрабатывать относительно большие и толстые новообразования, а также могут применяться для десквамации. Открытый струйный наконечник OS C с диаметром отверстия 0,45 мм рекомендуется для лечения небольших бородавок и кератолитических новообразований. Открытый струйный наконечник OS D с диаметром отверстия 0,3 мм служит для обработки самых маленьких новообразований, включая бородавки и мелкие папилломы. Открытый струйный наконечник OS SS (прямой) применяется там, где по какой-либо причине невозможно использование наконечников OS A, B, C или D – например, в ротовой полости. Открытый струйный наконечник OS BS имеет загнутый конец, что позволяет обрабатывать новообразования в относительно неудобных местах – на носу, на ушной раковине и т.п.

Струйный наконечник OS SOFT служит для обработки акне и для лёгкого криопилинга. Струйный наконечник OS LL служит для присоединения к криодеструктору инъекционных игл, когда это бывает необходимо для введения жидкого азота внутрь объёмных новообразований.

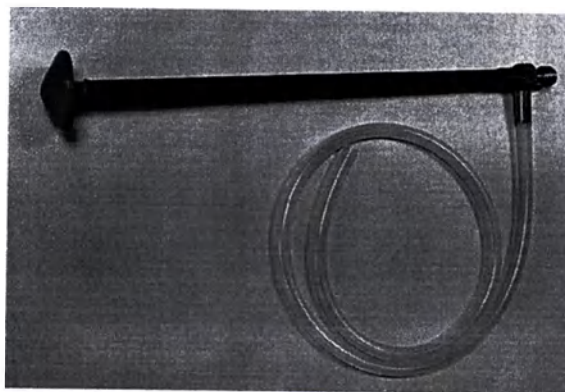


Фото 21. Зонд цервикальный с округлой головкой 25 мм.

Назначение

Зонд цервикальный с округлой головкой 25 мм предназначен для замораживания тканей при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется для использования при удалении новообразований на слизистых оболочках воздействием температуры жидкого азота, если показано применение данного типа лечения, а диаметр и глубина поражения соответствуют конфигурации зонда. Головка зонда имеет гладкое защитное тефлоновое покрытие, которое препятствует повреждению здоровых тканей и легко отстает от нежной слизистой оболочки в фазе оттаивания.

6.5. Открытые струйные наконечники

Замораживание новообразований с помощью открытых струйных наконечников (Фото 22-29, стр. 29-30) производится прямым воздействием тонкой струи жидкого азота, выходящей из отверстия наконечника. Врач направляет наконечник на место процедуры и нажимает на ручку выпускного клапана. Время замораживания с помощью открытой струи может составлять от 5 до 20 секунд. Для большей эффективности процедуры рекомендуется проводить несколько повторных циклов замораживания-оттаивания. Открытые струйные наконечники OS A и OS B, имеющие диаметр отверстия 0,8 мм и 0,6 мм соответственно, позволяют обрабатывать относительно большие и толстые новообразования, а также могут применяться для десквамации. Открытый струйный наконечник OS C с диаметром отверстия 0,45 мм рекомендуется для лечения небольших бородавок и кератолитических новообразований. Открытый струйный наконечник OS D с диаметром отверстия 0,3 мм служит для обработки самых маленьких новообразований, включая бородавки и мелкие папилломы. Открытый струйный наконечник OS SS (прямой) применяется там, где по какой-либо причине невозможно использование наконечников OS A, B, C или D – например, в ротовой полости. Открытый струйный наконечник OS BS имеет загнутый конец, что позволяет обрабатывать новообразования в относительно неудобных местах – на носу, на ушной раковине и т.п.

Струйный наконечник OS SOFT служит для обработки акне и для лёгкого криопилинга. Струйный наконечник OS LL служит для присоединения к криодеструктору инъекционных игл, когда это бывает необходимо для введения жидкого азота внутрь объёмных новообразований.

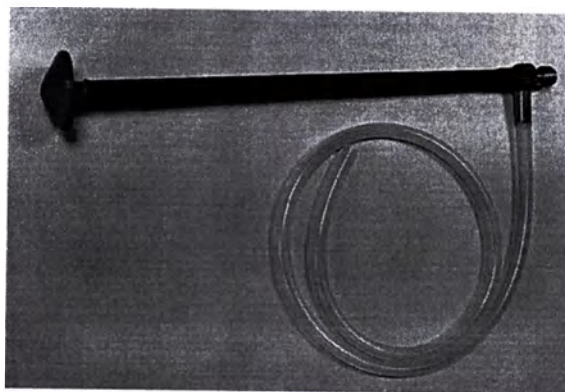


Фото 21. Зонд цервикальный с округлой головкой 25 мм.

Назначение

Зонд цервикальный с округлой головкой 25 мм предназначен для замораживания тканей при их непосредственном контакте с головкой зонда, которая охлаждается циркулирующим внутри зонда жидким азотом. Этот зонд рекомендуется для использования при удалении новообразований на слизистых оболочках воздействием температуры жидкого азота, если показано применение данного типа лечения, а диаметр и глубина поражения соответствуют конфигурации зонда. Головка зонда имеет гладкое защитное тефлоновое покрытие, которое препятствует повреждению здоровых тканей и легко отстает от нежной слизистой оболочки в фазе оттаивания.

6.5. Открытые струйные наконечники

Замораживание новообразований с помощью открытых струйных наконечников (Фото 22-29, стр. 29-30) производится прямым воздействием тонкой струи жидкого азота, выходящей из отверстия наконечника. Врач направляет наконечник на место процедуры и нажимает на ручку выпускного клапана. Время замораживания с помощью открытой струи может составлять от 5 до 20 секунд. Для большей эффективности процедуры рекомендуется проводить несколько повторных циклов замораживания-оттаивания. Открытые струйные наконечники OS A и OS B, имеющие диаметр отверстия 0,8 мм и 0,6 мм соответственно, позволяют обрабатывать относительно большие и толстые новообразования, а также могут применяться для десквамации. Открытый струйный наконечник OS C с диаметром отверстия 0,45 мм рекомендуется для лечения небольших бородавок и кератолитических новообразований. Открытый струйный наконечник OS D с диаметром отверстия 0,3 мм служит для обработки самых маленьких новообразований, включая бородавки и мелкие папилломы. Открытый струйный наконечник OS SS (прямой) применяется там, где по какой-либо причине невозможно использование наконечников OS A, B, C или D – например, в ротовой полости. Открытый струйный наконечник OS BS имеет загнутый конец, что позволяет обрабатывать новообразования в относительно неудобных местах – на носу, на ушной раковине и т.п.

Струйный наконечник OS SOFT служит для обработки акне и для лёгкого криопилинга. Струйный наконечник OS LL служит для присоединения к криодеструктору инъекционных игл, когда это бывает необходимо для введения жидкого азота внутрь объёмных новообразований.



Фото 22. Наконечник открытый струйный OS SS.

Назначение

Наконечник открытый струйный OS SS предназначен для воздействия на новообразования, находящиеся в естественных углублениях или отверстиях на теле человека, то есть в таких местах, где применение апертурных наконечников затруднено или невозможно. Воздействие на ткани осуществляется непосредственно тонкой открытой струей жидкого азота без контакта с кожей пациента. Наконечник имеет длину 86 мм и диаметр выпускного отверстия 0,4 мм.



Фото 23. Наконечник открытый струйный изогнутый OS BS.

Назначение

Наконечник открытый струйный изогнутый OS BS предназначен для воздействия на новообразования, находящиеся в углублениях или в естественных отверстиях на теле человека, которые недоступны для прямого струйного наконечника. Воздействие на ткани осуществляется непосредственно тонкой открытой струей жидкого азота без контакта с кожей пациента. Наконечник имеет длину 83 мм и диаметр выпускного отверстия 0,4 мм.

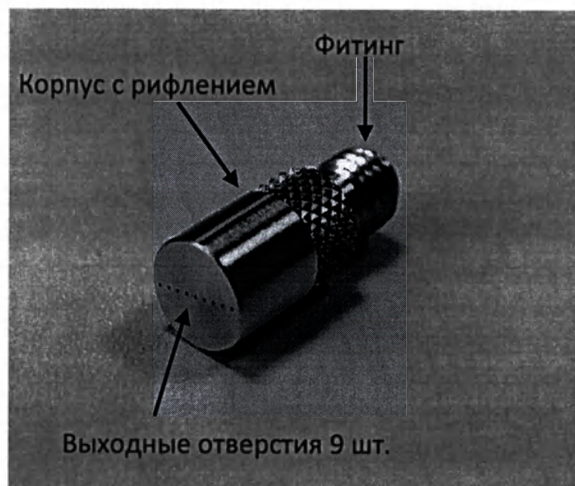


Фото 24. Наконечник открытый струйный OS SOFT.

Назначение

Наконечник открытый струйный OS SOFT предназначен для оказания помощи пациентам, страдающим акне. Он имеет 9 расположенных в



Фото 25. Наконечник открытый струйный OS A.

Назначение

Наконечник открытый струйный OS A (апертура) предназначен для обработки новообразований кожи открытой тонкой струей

ряд отверстий диаметром 0,22 мм и производит открытую плоскую струю жидкого азота высокой дисперсности и мягкого воздействия. Такая струя позволяет нежно отшелушить поверхностный слой кожи. Воздействие на ткани осуществляется непосредственно тонкой открытой струей жидкого азота без контакта с кожей пациента.

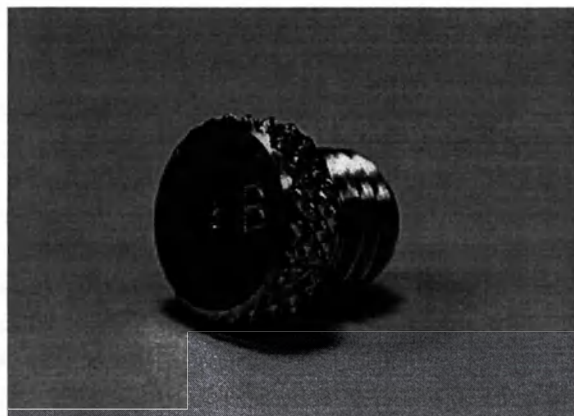


Фото 26. Наконечник открытый струйный OS B.

Назначение

Наконечник открытый струйный OS B (апертура) предназначен для обработки новообразований кожи открытой тонкой струей жидкого азота без контакта с кожей пациента. Им можно обрабатывать любые новообразования кожи, которые расположены в легкодоступных местах на теле человека. Диаметр отверстия апертуры OS B равен 0,6 мм.

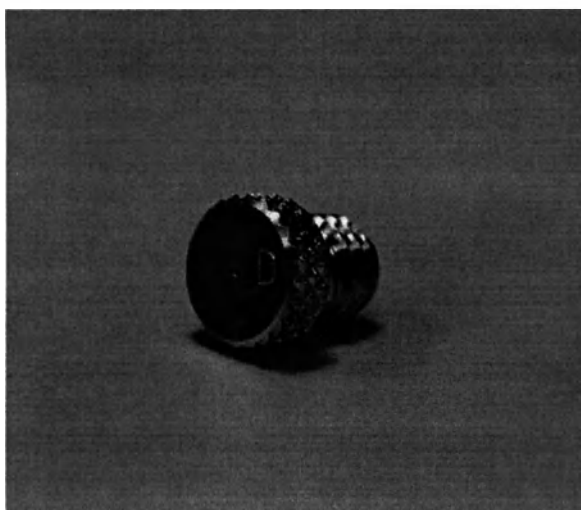


Фото 28. Наконечник струйный открытый OS D.

жидкого азота без контакта с кожей пациента. Им можно обрабатывать любые новообразования кожи, которые расположены в легкодоступных местах на теле человека. Диаметр отверстия апертуры OS A равен 0,8 мм.

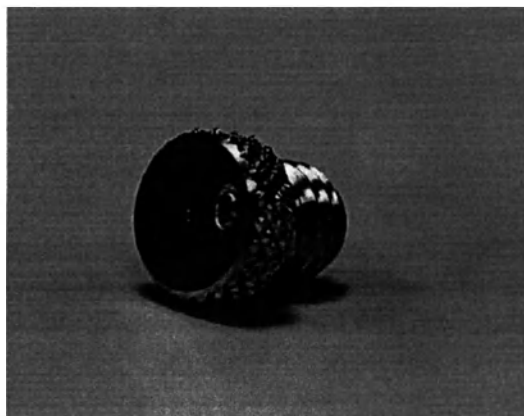


Фото 27. Наконечник открытый струйный OS C.

Назначение

Наконечник открытый струйный OS C (апертура) предназначен для обработки новообразований кожи открытой тонкой струей жидкого азота без контакта с кожей пациента. Им можно обрабатывать любые новообразования кожи, которые расположены в легкодоступных местах на теле человека. Диаметр отверстия апертуры OS C равен 0,45 мм.



Фото 29. Наконечник открытый струйный OS LL.

Назначение

Назначение

Наконечник открытый струйный OS D (апертура) предназначен для обработки новообразований кожи открытой тонкой струей жидкого азота без контакта с кожей пациента. Им можно обрабатывать любые новообразования кожи, которые расположены в легкодоступных местах на теле человека. Диаметр отверстия апертуры OS D равен 0,3 мм.

Наконечник открытый струйный OS LL предназначен для использования инъекционных игл с криодеструкторами CryoPro Maxi и CryoPro Mini. Он состоит из двух частей: корпуса наконечника из бронзы с рифлением и адаптера из нержавеющей стали с замком Люэр и рифлением. Корпус наконечника из бронзы присоединяется к выпускной трубке криодеструктора, а инъекционные иглы присоединяются к адаптеру с замком Люэр. Инъекционные иглы могут понадобиться в случаях, когда необходимо ввести жидкий азот внутрь новообразований. Наконечник не контактирует с кожей пациента.

Наиболее глубокое замораживание струйными наконечниками достигается, когда их держат ближе к поверхности кожи (на расстоянии 5-10 мм), так как на меньшем расстоянии температура спрея всегда ниже. Выпуклые новообразования рекомендуется обрабатывать по касательной как минимум с двух сторон. Это позволяет формировать ледяной шарик вглубь новообразования с минимальным захватом окружающей ткани. Обработка спреем под углом 90° к коже вызывает большее распространение замораживания вширь, чем вглубь. Чтобы избежать этого, наносите спрей прерывисто на небольшие участки и используйте наконечник меньшего размера. Десквамацию поверхности можно сделать, используя наконечники с большим диаметром отверстия OS A, OS B или наконечник OS SOFT с расстояния примерно 5 см (спрей при этом содержит больше пара), медленно «закрашивая» поверхность испаряющимся жидким азотом.

6.6. Вспомогательные наконечники (адаптеры)

Ограничитель выхода жидкого азота OFR (Фото 30, стр. 31) навинчивается на выпускную трубку криодеструктора (Фото 31-33, стр. 32) и выполняет предохранительную функцию. Он препятствует случайному выходу жидкого азота, когда на криодеструкторе нет наконечника. Криодеструктором невозможно будет воспользоваться, если на нём нет наконечника. Это может быть полезно для предотвращения сильного выхода жидкого азота при случайном нажатии ручки выпускного клапана, когда на выпускной трубке нет никакого наконечника.

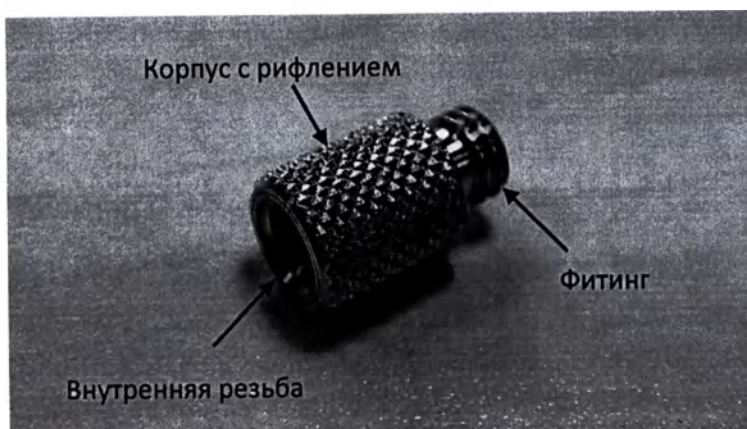


Фото 30. Ограничитель выхода жидкого азота OFR.

Назначение

Назначение

Наконечник открытый струйный OS D (апертура) предназначен для обработки новообразований кожи открытой тонкой струей жидкого азота без контакта с кожей пациента. Им можно обрабатывать любые новообразования кожи, которые расположены в легкодоступных местах на теле человека. Диаметр отверстия апертуры OS D равен 0,3 мм.

Наконечник открытый струйный OS LL предназначен для использования инъекционных игл с криодеструкторами CryoPro Max и CryoPro Mini. Он состоит из двух частей: корпуса наконечника из бронзы с рифлением и адаптера из нержавеющей стали с замком Люэр и рифлением. Корпус наконечника из бронзы присоединяется к выпускной трубке криодеструктора, а инъекционные иглы присоединяются к адаптеру с замком Люэр. Инъекционные иглы могут понадобиться в случаях, когда необходимо ввести жидкий азот внутрь новообразований. Наконечник не контактирует с кожей пациента.

Наиболее глубокое замораживание струйными наконечниками достигается, когда их держат ближе к поверхности кожи (на расстоянии 5-10 мм), так как на меньшем расстоянии температура спрея всегда ниже. Выпуклые новообразования рекомендуется обрабатывать по касательной как минимум с двух сторон. Это позволяет формировать ледяной шарик вглубь новообразования с минимальным захватом окружающей ткани. Обработка спреем под углом 90° к коже вызывает большее распространение замораживания вширь, чем вглубь. Чтобы избежать этого, наносите спрей прерывисто на небольшие участки и используйте наконечник меньшего размера. Десквамацию поверхности можно сделать, используя наконечники с большим диаметром отверстия OS A, OS B или наконечник OS SOFT с расстояния примерно 5 см (спрей при этом содержит больше пара), медленно «закрашивая» поверхность испаряющимся жидким азотом.

6.6. Вспомогательные наконечники (адаптеры)

Ограничитель выхода жидкого азота OFR (Фото 30, стр. 31) навинчивается на выпускную трубку криодеструктора (Фото 31-33, стр. 32) и выполняет предохранительную функцию. Он препятствует случайному выходу жидкого азота, когда на криодеструкторе нет наконечника. Криодеструктором невозможно будет воспользоваться, если на нём нет наконечника. Это может быть полезно для предотвращения сильного выхода жидкого азота при случайном нажатии ручки выпускного клапана, когда на выпускной трубке нет никакого наконечника.

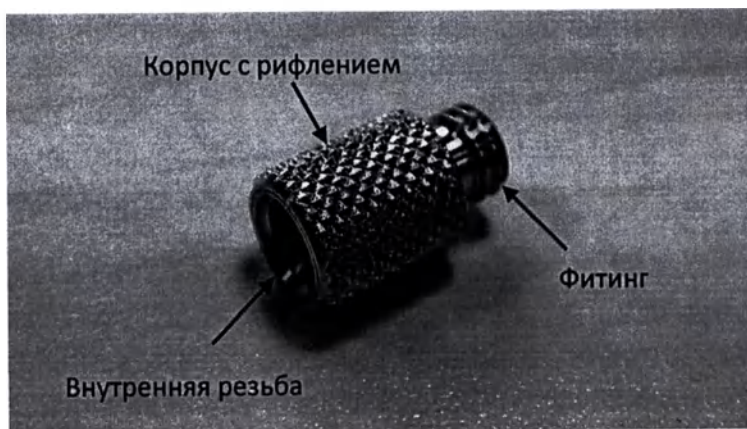


Фото 30. Ограничитель выхода жидкого азота OFR.

Назначение

Ограничитель выхода жидкого азота OFR предохраняет криодеструктор от его использования без наконечника. Он может быть присоединён к выпускной трубке криодеструктора постоянно. При нажатии на пусковую рукоятку жидкий азот будет выходить только тогда, когда к ограничителю присоединён наконечник.

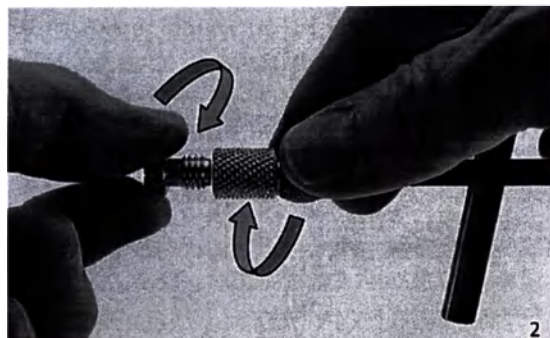


Фото 31.

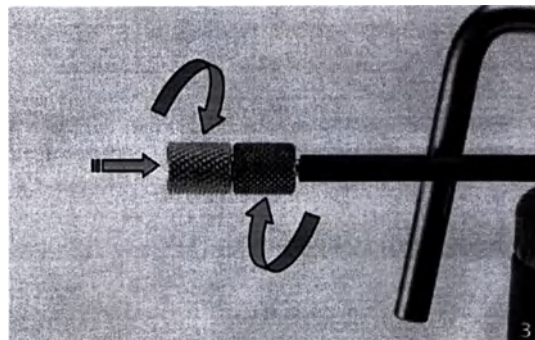


Фото 32.

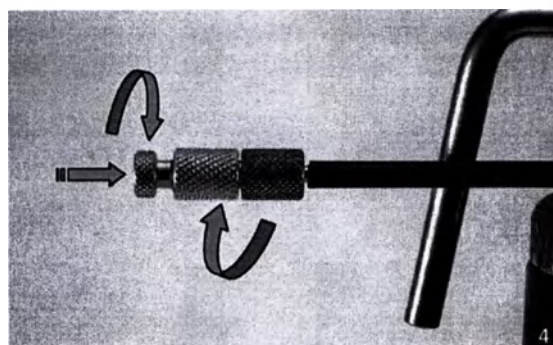


Фото 33.

Адаптер для прочистки струйных наконечников ТСА (Фото 34, стр. 32) служит для прочистки открытых струйных наконечников типа OS A, B, C и D в случае их засорения. Он имеет конфигурацию, создающую повышенное давление в канале. В его запорный винт вставляют засорившийся наконечник (Фото 37, стр. 33), затем его корпус присоединяют к выпускной трубке криодеструктора, навинчивают запорный винт (Фото 38, стр. 33) и продувают (Фото 42, стр. 34).



Фото 34. Адаптер для прочистки струйных наконечников ТСА.

А – в разобранном виде;

Б – в готовом к работе виде.

Назначение

Адаптер для прочистки струйных наконечников ТСА предназначен для продувки открытых струйных наконечников OS A, OS B, OS C и OS D в случае их засорения. Струйные наконечники вставляются внутрь корпуса адаптера и закрываются запорным винтом, затем адаптер присоединяется к выпускной трубке криодеструктора, нажимается рукоятка выпускного клапана и происходит продувка наконечника выходящим жидким азотом.



Фото 35.

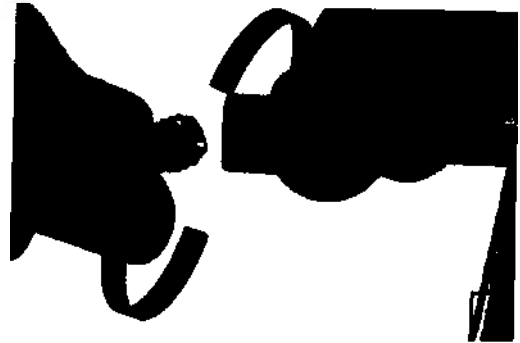


Фото 36.

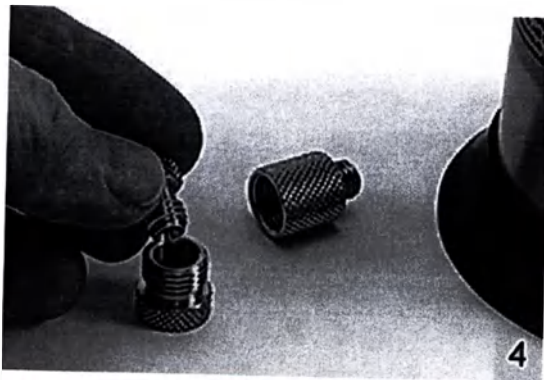


Фото 37.

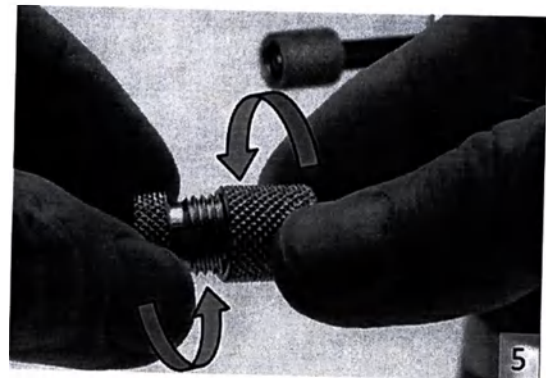


Фото 38.

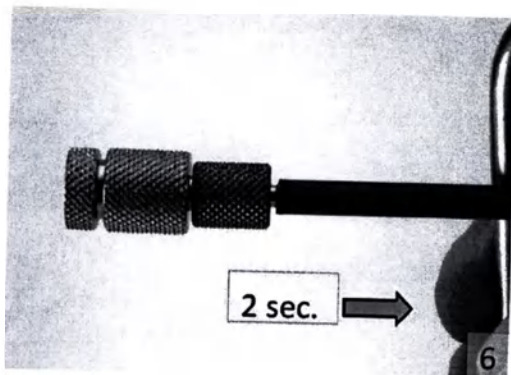


Фото 39.

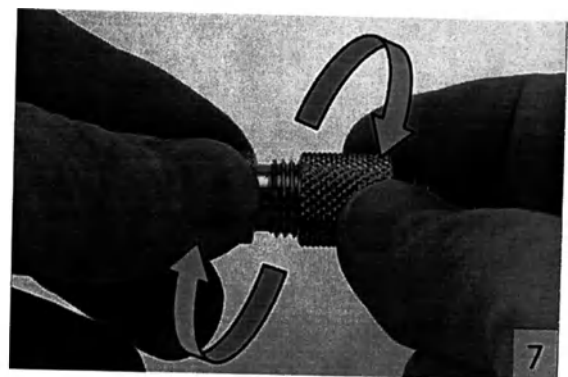


Фото 40.

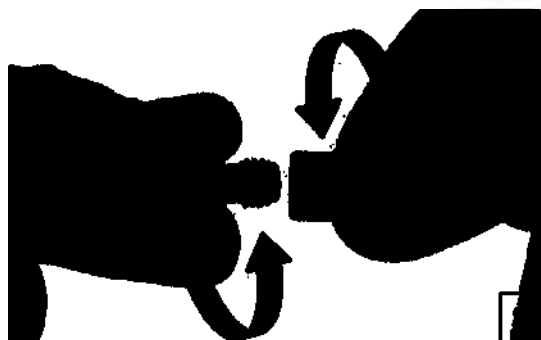


Фото 41.

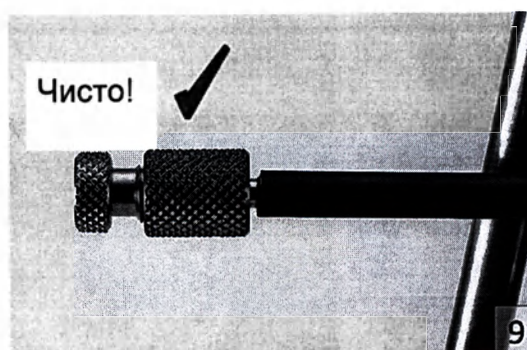


Фото 42.

6.7. Защитные приспособления

При выполнении процедур замораживания, особенно вблизи глаз или там, где повреждение здоровой кожи совершенно нежелательно, применяются защитные приспособления – лексановый диск и неопреновые конусы. **Диск лексановый с четырьмя конусами** (Фото 43, стр. 34) изготовлен из прочного прозрачного терморезистентного пластика Lexan™. В нём есть 4 углубления в форме усечённых конусов с отверстиями разного диаметра на вершинах конусов. При производстве процедуры, конус с выбранным отверстием прижимается к поверхности кожи, охватывая новообразование, которое затем обрабатывается спреем жидкого азота. В этом случае здоровая кожа защищается от повреждения низкими температурами.

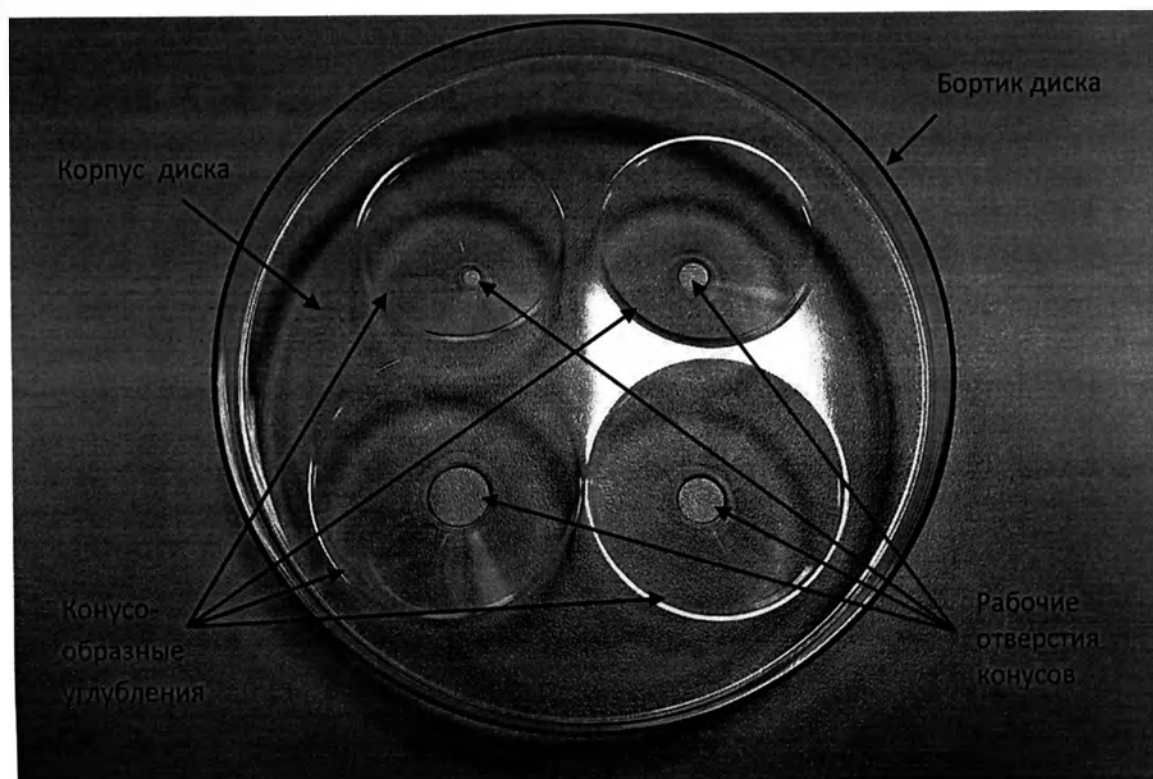


Фото 43. Диск лексановый с четырьмя конусами

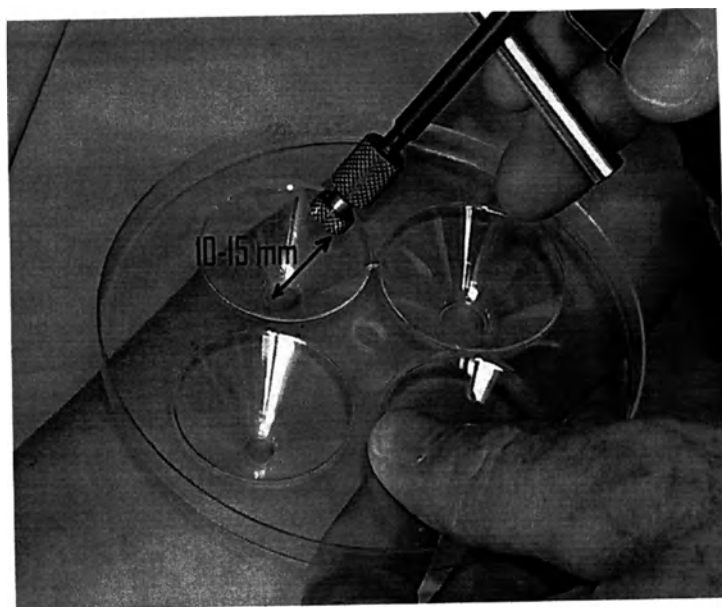


Фото 44. Работа с лексановым диском.

Конусы неопреновые (Фото 45, стр. 35) предназначены для защиты поверхности здоровой кожи при нанесении спрея жидкого азота. Они позволяют локализовать воздействие хладагента в определённой области, не причиняя термического повреждения окружающим тканям. Конусам можно легко придать нужную форму, приспособив её к форме новообразований, которые не всегда имеют правильные очертания. В наборе 6 размеров конусов. При производстве процедур, конус прижимается к поверхности кожи концом с рабочим отверстием, а затем локализованное таким способом новообразование обрабатывается спреем жидкого азота. При этом ткани вокруг новообразования защищены от воздействия низких температур. Лексановый диск и неопреновые конусы применяются при процедурах с использованием струйных наконечников для исключения повреждения здоровой кожи, окружающей место процедуры.

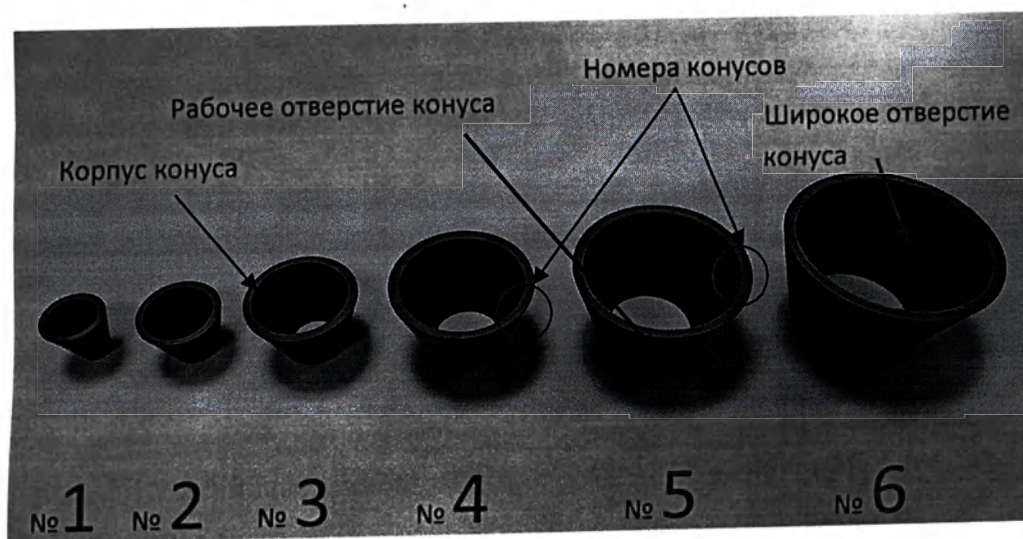


Фото 45. Неопреновые конусы, комплект из 6 штук.

- конус неопреновый № 1, диаметр широкого отв. 22 мм, рабочего отв. 10 мм – 1 шт.
- конус неопреновый № 2, диаметр широкого отв. 28 мм, рабочего отв. 16 мм – 1 шт.
- конус неопреновый № 3, диаметр широкого отв. 37 мм, рабочего отв. 22 мм – 1 шт.
- конус неопреновый № 4, диаметр широкого отв. 47 мм, рабочего отв. 29 мм – 1 шт.

- конус неопреновый № 5, диаметр широкого отв. 58 мм, рабочего отв. 38 мм – 1 шт.
- конус неопреновый № 6, диаметр широкого отв. 71 мм, рабочего отв. 46 мм – 1 шт.

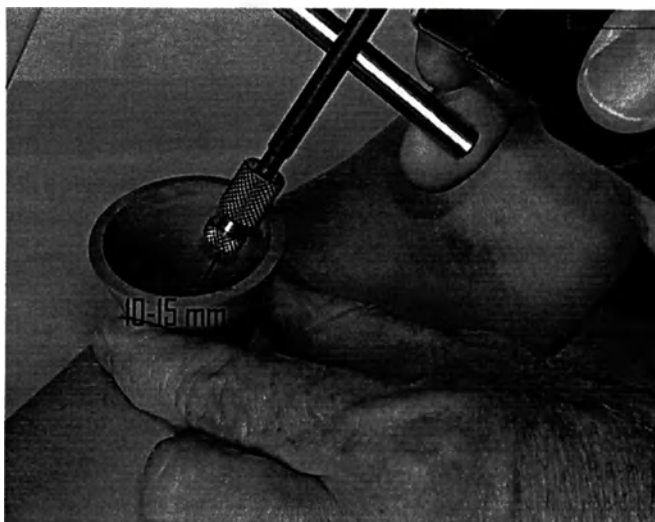


Фото 46. Работа с неопреновым конусом.

7. Правила хранения криодеструктора

По окончании рабочего дня настоятельно рекомендуется хранить криодеструктор CryoPro с надетой на него крышкой, чтобы предупредить конденсацию внутри резервуара и попадание внутрь посторонних веществ. Накопление конденсата может привести к блокировке клапанных устройств.

Криодеструктор "Криопро" должен храниться в сухих помещениях и не подвергаться длительному воздействию пыли, агрессивных газов, паров кислот и щелочей. При хранении необходимо соблюдать следующие условия окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность от 30 до 95 % при температуре $+25^{\circ}\text{C}$;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

8. Уход за изделием, дезинфекция и утилизация криодеструктора

Струйные наконечники не требуют стерилизации, так как они не входят в контакт с поверхностью кожи пациента. Тем не менее, если всё же возникает необходимость стерилизации, нужно использовать такую же процедуру, как для закрытых контактных и цервикальных зондов.

Головки закрытых контактных и цервикальных зондов входят в прямой контакт с поверхностью кожи пациента, поэтому их необходимо всегда стерилизовать после использования. Рекомендующим методом является автоклавирование паром при 121°C в течение 15 минут.

Для очистки деталей корпуса криодеструктора можно применять чистящие дезинфицирующие салфетки или дезинфицирующие спреи, протерев их затем чистой ветошью.

По окончании срока эксплуатации или в случае непригодности к использованию, криодеструктор "Криопро" следует утилизировать согласно правилам утилизации данного типа устройств, действующим на территории Российской Федерации.

9. Транспортировка криодеструктора

Криодеструктор "Криопро" в указанных вариантах исполнения транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок при температуре от -20°C до +50°C и относительной влажности от 40 до 95% при температуре +25°C.

10. Комплектность поставки криодеструктора

10.1. Криодеструктор "Криопро" (CryoPro), вариант исполнения "Криопро Макси"(CryoPro Maxi):

1. Криодеструктор "Криопро Макси" (CryoPro Maxi) – 1 шт.
2. Набор наконечников открытых струйных в составе:
 - Наконечник открытый струйный изогнутый OS BS (Open spray tip - OS BS) – 1 шт.
 - Наконечник открытый струйный OS A (Open spray tip - OS A) – 1 шт.
 - Наконечник открытый струйный OS B (Open spray tip - OS B) – 1 шт.
 - Наконечник открытый струйный OS C (Open spray tip - OS C) – 2 шт.
 - Наконечник открытый струйный OS D (Open spray tip - OS D) – 1 шт.
 - Подставка для струйных наконечников (Stand for spray tips) – 1 шт.
3. Принадлежности к криодеструктору "Криопро" (CryoPro), вариант исполнения "Криопро Макси" (CryoPro Maxi):
 - 1) Зонд закрытый контактный заостренный CP SP (Closed contact probe - CP SP) - 1 шт.
 - 2) Зонд закрытый контактный CP 1 мм (Closed contact probe - CP 1 mm) – 1 шт.
 - 3) Зонд закрытый контактный CP 2 мм (Closed contact probe - CP 2 mm) – 1 шт.
 - 4) Зонд закрытый контактный CP 3 мм (Closed contact probe - CP 3 mm) – 1 шт.
 - 5) Зонд закрытый контактный CP 4 мм (Closed contact probe - CP 4 mm) – 1 шт.
 - 6) Зонд закрытый контактный CP 5 мм (Closed contact probe - CP 5 mm) – 1 шт.
 - 7) Зонд закрытый контактный CP 6 мм (Closed contact probe - CP 6 mm) – 1 шт.
 - 8) Зонд закрытый контактный CP 8 мм (Closed contact probe - CP 8 mm) – 1 шт.
 - 9) Зонд закрытый контактный CP 10 мм (Closed contact probe - CP 10 mm) – 1 шт.
 - 10) Зонд закрытый контактный CP 15 мм (Closed contact probe - CP 15 mm) – 1 шт.
 - 11) Зонд закрытый контактный CP 20 мм (Closed contact probe - CP 20 mm) – 1 шт.
 - 12) Зонд цервикальный 19x5 мм (Cervical probe 19x5 mm) – 1 шт.
 - 13) Зонд цервикальный 19x15 мм (Cervical probe 19x15 mm) – 1 шт.
 - 14) Зонд цервикальный 25x5 мм (Cervical probe 25x5 mm) – 1 шт.
 - 15) Зонд цервикальный с округлой головкой 19 мм
(Cervical probe 19 mm dome shaped) – 1 шт.
 - 16) Зонд цервикальный с округлой головкой 25 мм
(Cervical probe 25 mm dome shaped) – 1 шт.
 - 17) Наконечник открытый струйный прямой OS SS (Open spray tip - OS SS) – 1 шт.
 - 18) Наконечник открытый струйный изогнутый OS BS (Open spray tip - OS BS) – 1 шт.
 - 19) Наконечник открытый струйный OS SOFT (Open spray tip - OS SOFT) – 1 шт.
 - 20) Наконечник открытый струйный OS A (Open spray tip - OS A) – 1 шт.
 - 21) Наконечник открытый струйный OS B (Open spray tip - OS B) – 1 шт.
 - 22) Наконечник открытый струйный OS C (Open spray tip - OS C) – 1 шт.
 - 23) Наконечник открытый струйный OS D (Open spray tip - OS D) – 1 шт.

- | | |
|---|------------|
| 24) Наконечник открытый струйный OS LL (Open spray tip - OS LL) | - 1 шт. |
| 25) Ограничитель выхода жидкого азота OFR (Open Flow Restrictor OFR) | - 1 шт. |
| 26) Адаптер для прочистки струйных наконечников TCA
(Spray Tip Cleaning Adapter TCA) | - 1 шт. |
| 27) Диск лексановый с четырьмя конусами (Lexan disc with 4 cones) | - 1 шт. |
| 28) Комплект конусов неопреновых из 6 штук
(Neoprene cones, a set of 6) в составе: | - 1 компл. |
| – конус неопреновый № 1, диаметр 10 мм | – 1 шт. |
| – конус неопреновый № 2, диаметр 16 мм | – 1 шт. |
| – конус неопреновый № 3, диаметр 22 мм | – 1 шт. |
| – конус неопреновый № 4, диаметр 29 мм | – 1 шт. |
| – конус неопреновый № 5, диаметр 38 мм | – 1 шт. |
| – конус неопреновый № 6, диаметр 46 мм | – 1 шт. |
| 29) Руководство по эксплуатации | - 1 шт. |

10.2. Криодеструктор "Криопро" (CryoPro), вариант исполнения "Криопро Мини" (CryoPro Mini):

- | | |
|---|---------|
| 1. Криодеструктор "Криопро Мини" (CryoPro Mini) | – 1 шт. |
| 2. Набор наконечников открытых струйных в составе: | |
| – Наконечник открытый струйный изогнутый OS BS
(Open spray tip - OS BS) | – 1 шт. |
| – Наконечник открытый струйный OS A (Open spray tip - OS A) | – 1 шт. |
| – Наконечник открытый струйный OS B (Open spray tip - OS B) | – 1 шт. |
| – Наконечник открытый струйный OS C (Open spray tip - OS C) | – 2 шт. |
| – Наконечник открытый струйный OS D (Open spray tip - OS D) | – 1 шт. |
| – Подставка для струйных наконечников (Stand for spray tips) | – 1 шт. |
| 3. Принадлежности к криодеструктору "Криопро" (CryoPro), вариант исполнения
"Криопро Мини" (CryoPro Mini): | |
| 1) Зонд закрытый контактный заостренный CP SP (Closed contact probe - CP SP) | - 1 шт. |
| 2) Зонд закрытый контактный CP 1 мм (Closed contact probe - CP 1 mm) | - 1 шт. |
| 3) Зонд закрытый контактный CP 2 мм (Closed contact probe - CP 2 mm) | - 1 шт. |
| 4) Зонд закрытый контактный CP 3 мм (Closed contact probe - CP 3 mm) | - 1 шт. |
| 5) Зонд закрытый контактный CP 4 мм (Closed contact probe - CP 4 mm) | - 1 шт. |
| 6) Зонд закрытый контактный CP 5 мм (Closed contact probe - CP 5 mm) | - 1 шт. |
| 7) Зонд закрытый контактный CP 6 мм (Closed contact probe - CP 6 mm) | - 1 шт. |
| 8) Зонд закрытый контактный CP 8 мм (Closed contact probe - CP 8 mm) | - 1 шт. |
| 9) Зонд закрытый контактный CP 10 мм (Closed contact probe - CP 10 mm) | - 1 шт. |
| 10) Зонд закрытый контактный CP 15 мм (Closed contact probe - CP 15 mm) | - 1 шт. |
| 11) Зонд закрытый контактный CP 20 мм (Closed contact probe - CP 20 mm) | - 1 шт. |
| 12) Зонд цервикальный 19x5 мм (Cervical probe 19x5 mm) | - 1 шт. |
| 13) Зонд цервикальный 19x15 мм (Cervical probe 19x15 mm) | - 1 шт. |
| 14) Зонд цервикальный 25x5 мм (Cervical probe 25x5 mm) | - 1 шт. |

- | | |
|---|------------|
| 15) Зонд цервикальный с округлой головкой 19 мм
(Cervical probe 19 mm dome shaped) | - 1 шт. |
| 16) Зонд цервикальный с округлой головкой 25 мм
(Cervical probe 25 mm dome shaped) | - 1 шт. |
| 17) Наконечник открытый струйный прямой OS SS (Open spray tip - OS SS) | - 1 шт. |
| 18) Наконечник открытый струйный изогнутый OS BS (Open spray tip - OS BS) | - 1 шт. |
| 19) Наконечник открытый струйный OS SOFT (Open spray tip - OS SOFT) | - 1 шт. |
| 20) Наконечник открытый струйный OS A (Open spray tip - OS A) | - 1 шт. |
| 21) Наконечник открытый струйный OS B (Open spray tip - OS B) | - 1 шт. |
| 22) Наконечник открытый струйный OS C (Open spray tip - OS C) | - 1 шт. |
| 23) Наконечник открытый струйный OS D (Open spray tip - OS D) | - 1 шт. |
| 24) Наконечник открытый струйный OS LL (Open spray tip - OS LL) | - 1 шт. |
| 25) Ограничитель выхода жидкого азота OFR (Open Flow Restrictor OFR) | - 1 шт. |
| 26) Адаптер для прочистки струйных наконечников TCA
(Spray Tip Cleaning Adapter TCA) | - 1 шт. |
| 27) Диск лексановый с четырьмя конусами (Lexan disc with four cones) | - 1 шт. |
| 28) Комплект конусов неопреновых из 6 штук
(Neoprene cones, a set of 6) в составе: | - 1 компл. |
| — конус неопреновый № 1, диаметр 10 мм | — 1 шт. |
| — конус неопреновый № 2, диаметр 16 мм | — 1 шт. |
| — конус неопреновый № 3, диаметр 22 мм | — 1 шт. |
| — конус неопреновый № 4, диаметр 29 мм | — 1 шт. |
| — конус неопреновый № 5, диаметр 38 мм | — 1 шт. |
| — конус неопреновый № 6, диаметр 46 мм | — 1 шт. |
| 29) Руководство по эксплуатации | - 1 шт. |

11. Упаковка и маркировка криодеструктора

Криодеструктор "Криопро" в различных вариантах исполнения поставляется в индивидуальной упаковке, которая не должна носить следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

На маркировочной табличке изделия (Фото 48, стр. 41) указаны следующие сведения:

- наименование изделия;
- серийный номер (указывается производителем на наклейке с серийным номером на нижнем торце криодеструктора, (Фото 47, стр. 40);
- текстовое предупреждение о предназначении для использования только с жидким азотом;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о стерилизации (производителем не применяется!);

- дата изготовления (указывается производителем на наклейке с серийным номером на нижнем торце криодеструктора, см. Фото 47, стр. 40);
- срок годности (на изделии не указывается, обозначен в Руководстве по эксплуатации);
- фирма-производитель, адрес производства, контактные данные.

На наклейке с серийным номером (Фото 47, стр. 40) указаны:

- наименование криодеструктора ("Криопро Макси" или "Криопро Мини")
- вариант исполнения криодеструктора: L – "Криопро Макси", S – "Криопро Мини"
- год производства: первые две цифры номера;
- порядковый номер криодеструктора: следующие 4 цифры номера – порядковый номер криодеструктора с момента начала выпуска.



Фото 47. Серийные номера криодеструкторов "Криопро Макси" (слева) и "Криопро Мини" (справа)

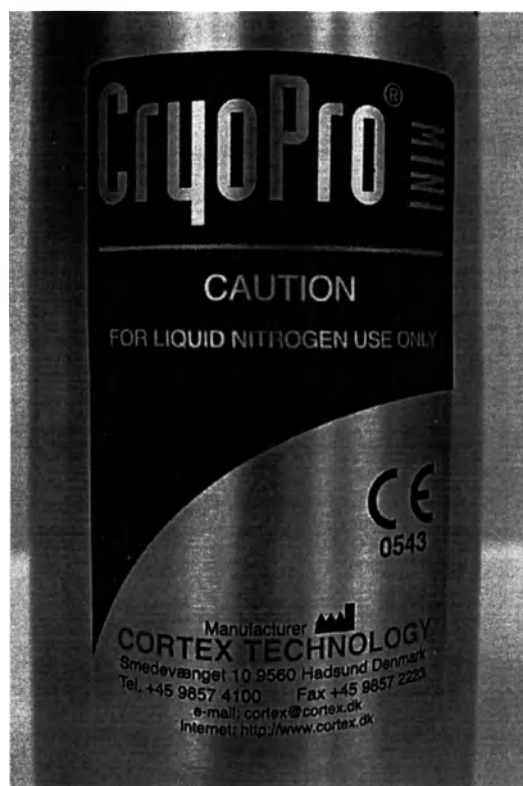


Фото 48. Маркировочные таблички производителя на криодеструкторах "Криопро Макси" (слева) и "Криопро Мини" (справа)

Информация на маркировочной табличке криодеструктора (перевод на русский язык):

Криопро Макси или: Криопро Мини

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С ЖИДКИМ АЗОТОМ

CE 0543

Производитель:

КОРТЕКС ТЕКНОЛОДЖИ

Смедеваенгет 10, 9560 Хадсунд, Дания

Тел. +45 9857 4100 Факс: +45 9857 2223

E-mail: cortex@cortex.dk

Вебсайт: <http://www.cortex.dk>

Маркировка на упаковочной коробке

На упаковочной коробке нанесены обозначения:

- наименование изделия (Криопро),
- наименование и адрес производителя;
- отметка о варианте исполнения (Криопро Макси или Криопро Мини);
- знак "Обратитесь к руководству по эксплуатации".

Перед упаковкой устройство очищается, сушится и покрывается плёнкой масла для стальных деталей. Упаковка производится в специальные маркированные картонные коробки (Фото 49-50, стр. 42).

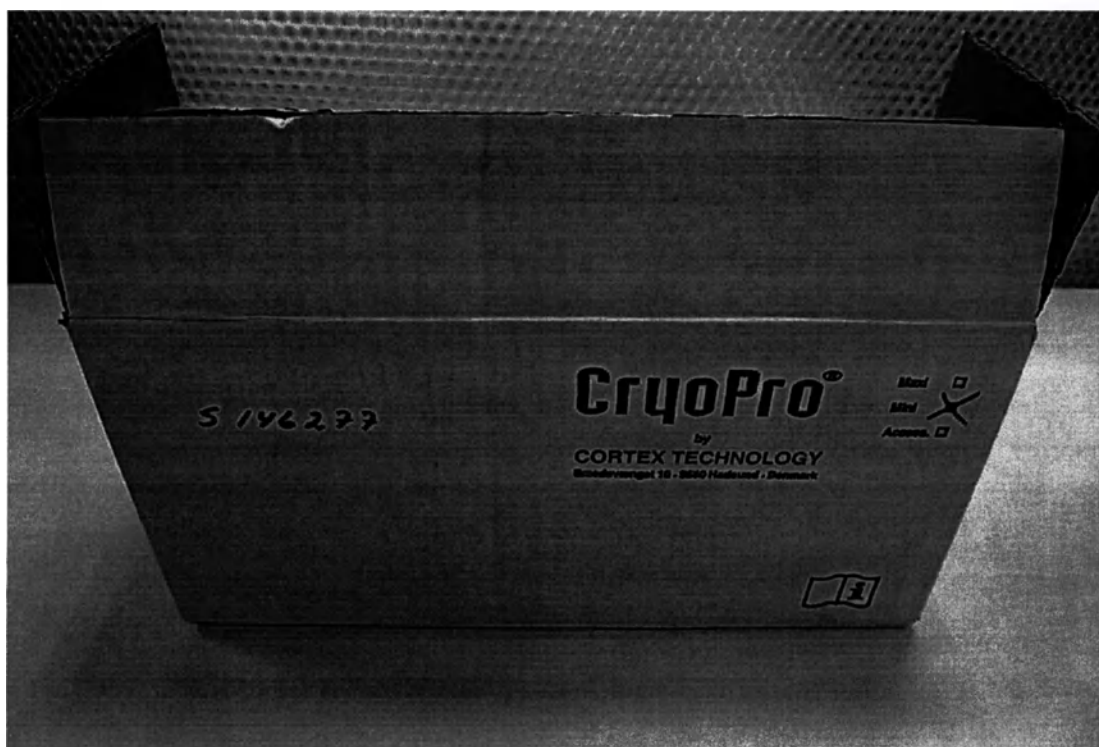


Фото 49. Упаковочная коробка криодеструктора.

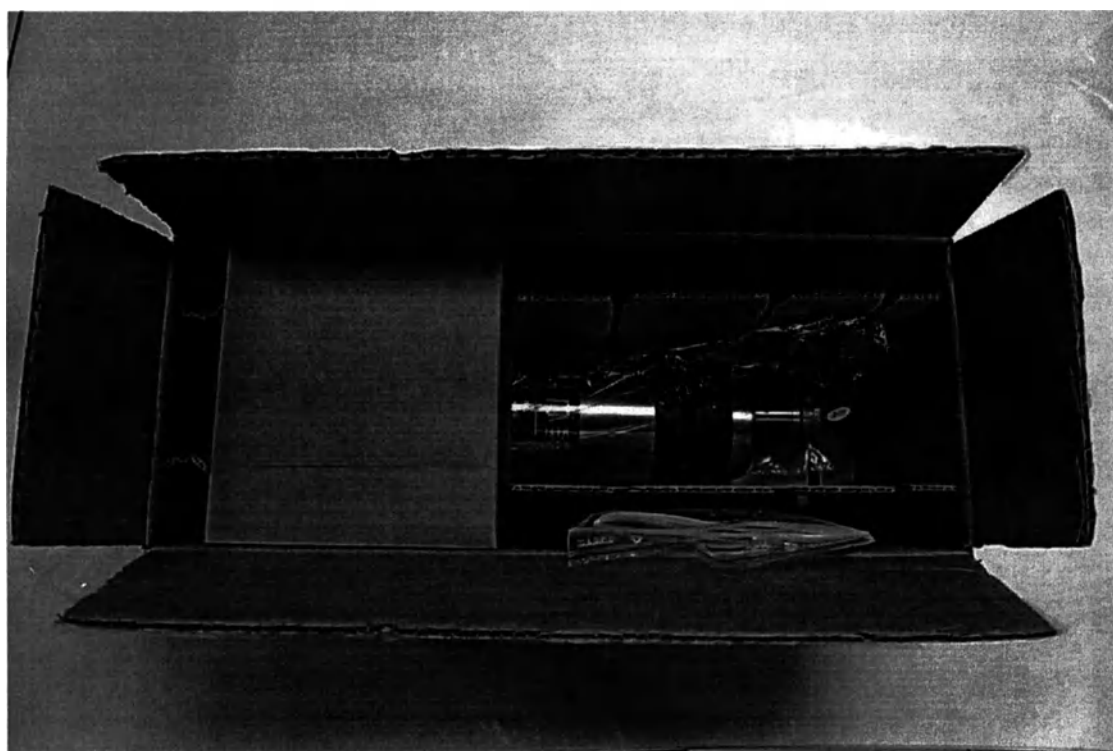


Фото 50. Упаковочная коробка криодеструктора.

12. Срок службы криодеструктора

Срок службы криодеструктора: 5 лет от даты производства.

13. Гарантийные обязательства

13.1. Условия действия гарантии

Изготовитель гарантирует качество криодеструктора "Криопро", если он используется в соответствии с руководством по эксплуатации, в течение 12 месяцев со дня ввода его в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки потребителю. Гарантия распространяется на дефекты деталей и сборки. Гарантия не распространяется на любые дефекты, вызванные нарушением правил эксплуатации криодеструктора со стороны пользователей. Обслуживание осуществляется на основании документов на покупку.

Гарантия не покрывает дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации криодеструктора, изложенных в Руководстве по эксплуатации, повлекшее поломку и/или выход из строя его компонентов;
- любое вмешательство со стороны пользователя в конструкцию криодеструктора;
- самостоятельное техническое обслуживание или ремонт, осуществлённые клиентом;
- повреждения нанесены в результате неправильного хранения, упаковки и транспортировки пользователем.

14. Требования к техническому обслуживанию медицинского изделия "Криопро"

Криодеструктор "Криопро" не содержит деталей и компонентов, которые могут ремонтироваться или заменяться пользователем. В случае, если в криодеструкторе обнаружится неисправность, препятствующая его безопасной эксплуатации, необходимо связаться с технической службой уполномоченного представителя "Кортекс Текнолоджи Апс" в Российской Федерации, компании ООО "МАКСмедикал" по адресу:

141109 Российская Федерация, г. Щёлково Московской области, ул. Сиреневая 6, офис 54. Тел.: +7 499 713 35 55. E-mail: support@maxmedical.ru.

15. Организация-изготовитель медицинского изделия "Криопро"

Кортекс Текнолоджи АпС, Смедеваенгет 10, 9560 Хадсунд, Дания / Cortex Technology ApS, Smedevaenget 10, 9560 Hadsund, Denmark. Тел. +45 9857 4100, Факс +45 9857 2223, E-mail: cortex@cortex.dk.

16. Уполномоченный представитель изготовителя

Общество с ограниченной ответственностью "МАКСмедикал" (ООО "МАКСмедикал") 141109, г. Щёлково Московской области, ул. Сиреневая, д. 6 офис 54, Тел.: +7 499 502 79 44, Факс: +7 499 502 50 36. E-mail: info@maxmedical.ru.

При появлении проблем с криодеструктором "Криопро" в течение гарантийного срока сообщите наименование модели, серийный номер, дату приобретения и описание состояния отказа изделия уполномоченному представителю компании Cortex Technology ApS («Кортекс Текнолоджи АпС») в России, компании ООО "МАКСмедикал" по адресу:

141109, г. Щёлково Московской области, ул. Сиреневая 11, офис 54.
Тел. +7 499 502 79 44, +7 499 713 35 55; Факс +7 499 502 50 36.
E-mail: support@maxmedical.ru.

"Кортекс Текнолоджи АпС"

[подпись]

Гуннар Б. Свендсен,
владелец и управляющий

25 мая 2015 г.

Перевод выполнил переводчик
Горбаткова Кристина Георгиевна

