

Manual de instrucciones

FRIGO™ 05**141049****FRIGO™ 03****141048**

Fabricante



Nomard Oy
Juustokivenkatu 5
FI-29200 Harjavalta
www.nomard.fi

**0598**

VENTAS Y SERVICIOS

Dermis Oy
Seponkatu 12
FI-29200 Harjavalta
www.dermis.fi
+358 2 6746711



El producto cumple con la Directiva de la CE sobre dispositivos médicos 93/42/CEE.

¡Advertencia!



Lea las instrucciones antes de utilizar el producto

Durante el llenado, deben utilizarse guantes protectores aislantes y resistentes al frío/protección facial/protección ocular.

El nitrógeno líquido se gasifica en cilindros y produce presión de funcionamiento.

Cuando está lleno, contiene nitrógeno líquido; puede provocar riesgo de congelación.

Sólo podrá utilizarse para la administración de nitrógeno líquido.

"SÓLO PARA SER UTILIZADO POR UN USO DE UN MÉDICO COMPETENTE"

Almacenamiento



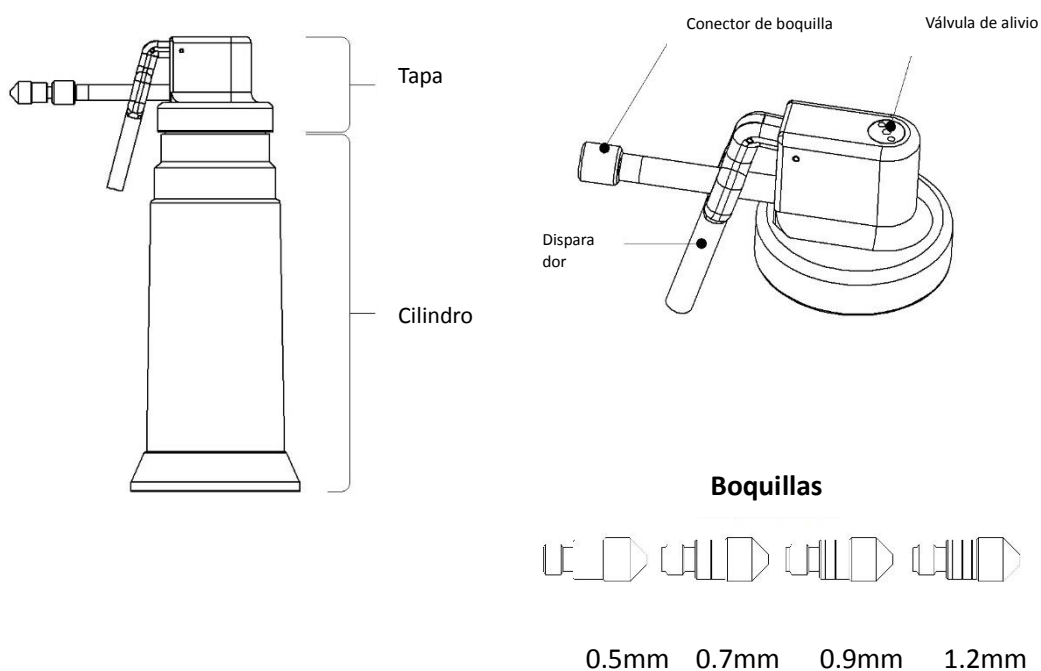
Almacene en un lugar seco.

Envasado y etiquetado

Contiene
 1 dispositivo de tratamiento criogénico (tapa y cilindro)
 4 boquillas
 1 Instrucciones

Descripción del producto

El producto consta de dos componentes principales, una tapa y un cilindro. La tapa incluye un conector de boquilla, una válvula de descarga y un disparador.



Dimensiones

FRIGO™ 05

FRIGO™ 03

| | FRIGO™ 05 | FRIGO™ 03 |
|---------------------|------------------|------------------|
| Volumen | 0,5l | 0,3l |
| Anchura | 85mm | 85mm |
| utilizable | 130mm | 130mm |
| altura | 278mm | 220mm |
| peso (vacío) | 500g. | 435g. |

Condiciones de funcionamiento

El producto está diseñado para ser almacenado y utilizado en interiores, en condiciones normales.

Uso previsto

Los dispositivos Frigo™ 05 y Frigo™ 03 están diseñados para el tratamiento criogénico de lesiones cutáneas. Se adjunta una tabla de tratamiento de las lesiones más comunes que pueden tratarse por medio de tratamiento criogénico.

El uso de un tratamiento distinto del criogénico está prohibido.

Nitrógeno líquido

El nitrógeno líquido es extremadamente frío (punto de ebullición -196°C) y cuando se manipule se debe hacer con extrema precaución. El nitrógeno líquido (N₂) sólo puede almacenarse en los recipientes diseñados para tal fin. Si es necesario, solicite una hoja de datos de seguridad al proveedor de nitrógeno líquido.

Instrucciones de llenado

La tapa del dispositivo se abre desenroscando, y el nitrógeno líquido se vierte cuidadosamente en el cilindro. Si utiliza un dispositivo de llenado independiente, siga las instrucciones del dispositivo de llenado. Para que el dispositivo funcione correctamente, el nivel de llenado debe ser de del 30%-75%. Se recomienda utilizar un nivel de llenado de aprox. el 40%.

Después de llenarlo, vuelva a enroscar la tapa correctamente. Si el dispositivo está caliente durante el llenado, espere 30-60 segundos antes de cerrar la tapa, hasta que se detenga la ebullición del nitrógeno líquido. No apriete mientras mantiene pulsado el disparador. **NO ENROSQUE LA TAPA CON DEMASIADA FUERZA.**

ADVERTENCIA: Si el dispositivo se ha utilizado, la presión del cilindro debe reducirse antes de quitar la tapa. Enrosque la tapa abierta ½ vuelta y espere hasta que baje la presión. Tras esto, la tapa se puede quitar.

Instrucciones para el usuario

Este dispositivo de tratamiento criogénico ha sido diseñado para ser compatible tanto con las boquillas Frigo™ como con las boquillas de otros fabricantes que utilicen el mismo tipo de conexión. En el caso de boquillas de otros fabricantes, deben seguirse las instrucciones pertinentes del fabricante. El dispositivo se suministra con una amplia gama de boquillas de tratamiento criogénico. La elección de la boquilla para el tratamiento criogénico depende del tamaño y la calidad de la lesión. Para garantizar su correcto funcionamiento, las boquillas deben estar apretadas de forma segura.

En el dispositivo puesto de pie sucede lo siguiente:

- 1) El agua se condensa hasta la parte superior del dispositivo, y el dispositivo puede empañarse ligeramente.
- 2) Se formará una presión de funcionamiento dentro del dispositivo. Debido a esto: la tapa debe estar seca antes de volver a utilizarlo. Si se utiliza el dispositivo antes, el agua condensada se congelará y el dispositivo no funcionará correctamente. Si el dispositivo se levanta rápidamente, después de permanecer de pie durante algún tiempo, el nitrógeno líquido de dentro hervirá y el aumento de la presión dentro del cilindro se liberará a través de la válvula de descarga. El ruido que hace no es indicativo de que el dispositivo tenga una fuga.

Al final del día, la tapa del dispositivo debe quedar cerrada, independientemente de si hay nitrógeno en el cilindro.

ADVERTENCIA: Evite el exceso de inclinación. Si el dispositivo está inclinado horizontalmente o completamente boca abajo, el nitrógeno puede filtrarse a través de la válvula de descarga.

Mantenimiento

El dispositivo no necesita ningún mantenimiento. El dispositivo se puede limpiar con alcohol etílico (más de 70% vol.) y un paño que no suelte pelusas.

Resolución de problemas**¡No utilice un dispositivo defectuoso!**

Si los problemas comunes descritos no ofrecen una solución, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante del dispositivo sin demora.

En el caso de una avería en el dispositivo Frigo™, deberá ser entregado al distribuidor para su reparación. El dispositivo debe estar empaquetado adecuadamente. Debe incluirse una descripción general de la avería en el paquete. El aviso de avería deberá enviarse también a www.nomard.fi

Problema: la pulverización de nitrógeno es intermitente o inexistente.

Causa: la boquilla está bloqueada.

Solución: quite la boquilla y abra con una aguja adecuada. Pruebe el dispositivo sin boquilla. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor autorizado para que lo revise.

Problema: el disparador se atasca en la posición abierta.

Causa: el mecanismo de la válvula está sucio.

Solución: quite la presión del cilindro inmediatamente desenroscando la tapa ½ vuelta. Compruebe el movimiento del disparador antes de conectar el cilindro. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor autorizado para que lo revise.

Problema: la parte externa del dispositivo se empaña y la válvula de descarga hace mucho ruido.

Causa: el vacío aislante del cilindro está desgastado o ha disminuido por antigüedad o daño en el dispositivo.

Solución: lleve el dispositivo a su distribuidor autorizado para que le sustituyan el cilindro.

Problema: no se forma suficiente presión en el dispositivo.

Causa: la estanquidad del dispositivo se ha debilitado (sin embargo, es normal durante el uso que la presión disminuya. Para aumentar la presión, el dispositivo debe agitarse ligeramente para que el nitrógeno salpique dentro del cilindro.)

Solución: póngase en contacto con su distribuidor autorizado para que lo revise.

Garantía y servicio

El dispositivo tiene una garantía de 3 años para fallos de materiales y fabricación, válida a partir de la fecha de compra. Si el dispositivo requiere un mantenimiento o reparación mayor, entregue el producto a su distribuidor autorizado para que lo revise. Los trabajos de reparación realizados por no profesionales eximirán al fabricante de toda responsabilidad por daños y perjuicios. Para más información, contacte con el fabricante o distribuidor autorizado.

Nos importa el desarrollo continuo. Por lo que le pedimos que nos envíe sus comentarios sobre nuestro producto. Enviar sus comentarios es sencillo: puede escribir la siguiente dirección en su navegador o escanear el siguiente código QR con un dispositivo móvil. Apreciamos mucho sus comentarios.



www.nomard.fi/yhteys/

Anexo 1: Tabla de tratamiento

Tiempos de congelación de las lesiones más comunes tratadas criogénicamente.

Congelar con un margen de 1 mm por fuera de la lesión.

La lesión puede congelarse varias veces.

| Código CDI | Lesión | Tiempo de congelación | |
|------------|-------------------------|-----------------------|-----|
| B07.8 | Verruga plana | 5 | seg |
| L81 | Melasma | 7 | seg |
| L72 | Quiste sebáceo | 5-10 | seg |
| L82 | Queratosis seborreica | 10 | seg |
| B07.9 | Verruga | 15-20 | seg |
| L28.1 | Prúrigo nodular | 30 | seg |
| L91.0 | Queloides | 30 | seg |
| D18.0 | Hemangioma | 60 + | seg |
| L85.9 | Queratoacantoma | 30 | seg |
| D21 | Dermatofibroma | 60 + | seg |
| L92.2 | Granuloma facial | 30 | seg |
| L92.0 | Granuloma anular | 20 | seg |
| H61.0 | Condrodermatitis | 30 | seg |
| L40.0 | Psoriasis en placa | 15-30 | seg |
| I78.1 | Nevo senil | 10 | seg |
| D22 | Nevo | 10 | seg |
| K13.2 | Leucoqueratosis | 15 | seg |
| K11.6 | Mucocele | 30 | seg |
| B08.1 | Molusco contagioso (MC) | 5-10 | seg |

Nota:

El número de tratamientos recomendados anteriormente son sólo una referencia. Los tiempos dependen del tamaño de la lesión a tratar y de la profundidad a la que se extiende.