

## Manuel de l'utilisateur

**FRIGO™ 05**

REF

141049

**FRIGO™ 03**

REF

141048

## Fabricant



Nomard Oy  
Juustokivenkatu 5  
FI-29200 Harjavalta  
[www.nomard.fi](http://www.nomard.fi)



## VENTES ET ENTRETIEN

Dermis Oy  
Seponkatu 12  
FI-29200 Harjavalta  
[www.dermis.fi](http://www.dermis.fi)  
+358 2 6746711



Le produit est conforme à la Directive CE sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE

**Avertissement !****Lisez les instructions avant utilisation !**

Lors du remplissage, des gants de protection isolants résistants au froid / protection du visage / protections des yeux doivent être utilisés.

L'azote liquide se gazéifie dans les bouteilles et produit une pression de service.

Lorsqu'il est rempli, il contient de l'azote liquide ; peut entraîner un risque de gel.

Ne peut être utilisé que pour l'administration d'azote liquide.

**« UNIQUEMENT POUR UNE UTILISATION PAR UN MÉDECIN FORMÉ »**

**Stockage**

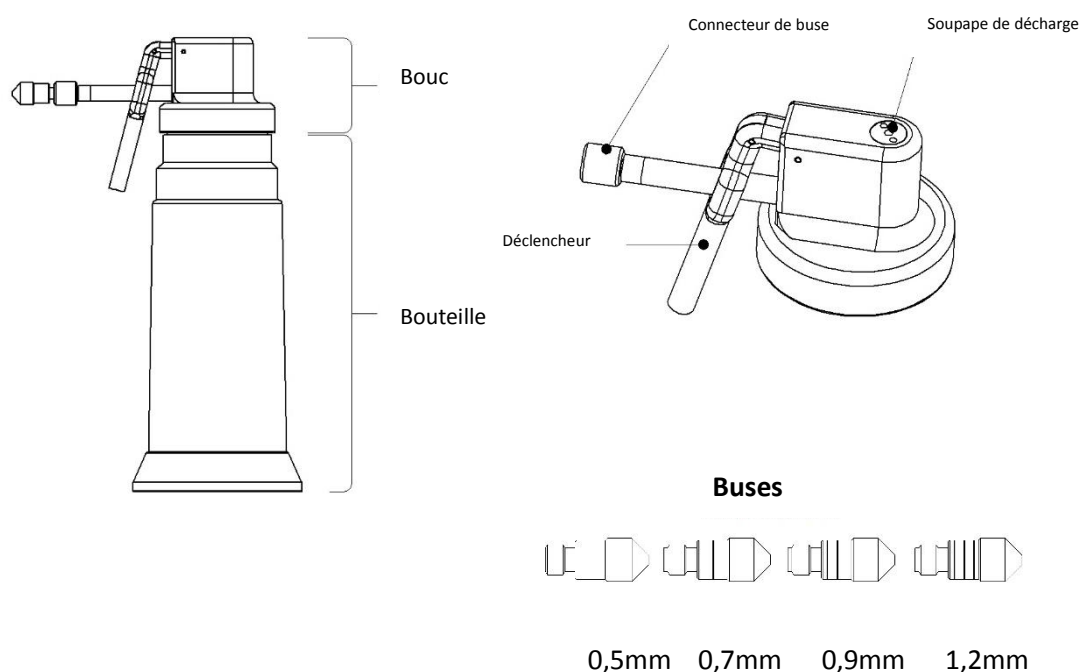
Stocker dans un endroit sec.

**Emballage et étiquetage**

Contient 1 dispositif de traitement cryogénique (bouchon et bouteille)  
4 buses  
1 mode d'emploi

**Description du produit**

Le produit est constitué de deux composants principaux, d'un bouchon et d'une bouteille. Le bouchon comprend un connecteur de buse, une soupape de décharge et un déclencheur.

**Dimensions****FRIGO™ 05****FRIGO™ 03**

	<b>FRIGO™ 05</b>	<b>FRIGO™ 03</b>
<b>Volume</b>	<b>0,5l</b>	<b>0,3l</b>
<b>Largeur</b>	<b>85mm</b>	<b>85mm</b>
<b>Longueur</b>	<b>130mm</b>	<b>130mm</b>
<b>Hauteur</b>	<b>278mm</b>	<b>220mm</b>
<b>Poids (vide)</b>	<b>500g</b>	<b>435g</b>

**Conditions opérationnelles**

Le produit est destiné à être stocké et utilisé à l'intérieur dans des conditions normales.

## Utilisation prévue

Les appareils Frigo™ 05 et Frigo™ 03 sont conçus pour le traitement cryogénique des lésions cutanées. Un tableau de traitement des lésions les plus courantes à traiter au moyen d'un traitement cryogénique est joint.

L'utilisation à toutes fins autres que le traitement cryogénique est interdite !

## Azote liquide

L'azote liquide est extrêmement froid (point d'ébullition -196°C) et lors de sa manipulation, un soin extrême doit être pris. L'azote liquide (N<sub>2</sub>) ne peut être stocké que dans les récipients prévus. Si nécessaire, demandez une fiche de données de sécurité du fournisseur d'azote liquide.

## Instructions pour le remplissage

Le bouchon du dispositif est vissé ouvert et l'azote liquide est versé avec précaution dans le cylindre. Si vous avez un dispositif de remplissage séparé en cours d'utilisation, suivez les instructions de l'appareil de remplissage. Pour que le dispositif fonctionne correctement, le niveau de remplissage doit être de 30 % - 75 %. Il est recommandé qu'un niveau de remplissage d'env. 40 % soit utilisé.

Après le remplissage, revissez correctement le bouchon. Si l'appareil est chaud lors du remplissage, attendez de 30 à 60 secondes avant de fermer le couvercle, jusqu'à ce que l'azote liquide arrête de bouillir. Ne pas serrer tout en maintenant le déclencheur. NE PAS VISSER LE BOUCHON TROP SERRÉ.

AVERTISSEMENT : Si l'appareil a été utilisé, la pression de la bouteille doit être réduite avant de retirer le bouchon. Vissez le bouchon ouvert ½ tour et attendez le drainage. Après cela, le bouchon peut être enlevé.

## Instructions à l'utilisateur

Ce dispositif de traitement cryogénique a été conçu pour être compatible avec les deux buses Frigo™ et les buses d'autres fabricants utilisant le même type de connexion. Dans le cas de buses d'autres fabricants, les instructions pertinentes du fabricant doivent être suivies. L'appareil est livré avec une gamme de buses de traitement cryogénique. Le choix de la buse de traitement cryogénique dépend de la taille et de la qualité de la lésion. Pour assurer le bon fonctionnement, les buses doivent être bien serrées.

Les points suivants se passent sur le dispositif de table debout :

- 1) Condensats d'eau vers le haut de l'appareil, et le dispositif peut faire une légère condensation.
- 2) Une pression de service se forme dans le dispositif. Pour cette raison : le bouchon doit être sec avant de l'utiliser à nouveau. Si l'appareil est utilisé avant cela, l'eau condensée sera gelée et le dispositif peut ne pas fonctionner correctement. Si l'appareil est soulevé rapidement, après être resté debout un certain temps, l'azote liquide à l'intérieur bouillera et la pression croissante dans le cylindre sera libérée par la soupape de décharge. Le bruissement ne signifie pas que l'appareil fuit.

À la fin de la journée, le couvercle de l'appareil est laissé fermé, qu'il y ait de l'azote dans la bouteille ou non.

AVERTISSEMENT : Évitez tout basculement excessif. Si l'appareil est incliné horizontalement ou complètement à l'envers, l'azote peut fuir de la soupape de décharge.

## Maintenance

L'appareil ne nécessite aucune maintenance. Le dispositif peut être nettoyé avec de l'alcool éthylique (plus de 70 % vol.) et un chiffon non pelucheux.

## Dépannage

### **Ne pas utiliser un appareil défectueux !**

Si les problèmes courants décrits n'apportent pas de solution, veuillez contacter le revendeur ou le fabricant de l'appareil sans délai.

Dans le cas d'un défaut dans le dispositif Frigo™, il doit être livré au revendeur pour réparation. Le dispositif doit être emballé de manière appropriée. Une description générale de la panne doit être incluse dans l'ensemble. L'avis de panne doit également être soumis à [www.nomard.fi](http://www.nomard.fi)

**Problème** - Si le jet d'azote est intermittent ou inexistant.

**Cause** - La buse est bloquée.

**Solution** - Retirer la buse et l'ouvrir avec une aiguille adaptée. Essayer l'appareil sans buse. Si la panne persiste, veuillez contacter votre revendeur agréé pour service.

**Problème** - Si le déclencheur se bloque en position ouverte.

**Cause** - Le mécanisme de soupape est sale.

**Solution** - Retirer immédiatement de la pression du cylindre en dévissant le bouchon ½ tour. Contrôler le mouvement du déclencheur avant connexion à la bouteille. Si la panne persiste, veuillez contacter votre revendeur agréé pour service.

**Problème** - L'extérieur du dispositif fait de la condensation et la soupape de décharge fait beaucoup de bruit.

**Cause** - Le vide isolant de la bouteille est usé ou diminué en raison de l'âge ou de la détérioration de l'appareil.

**Solution** - Emmener l'appareil à votre revendeur agréé pour que la bouteille soit remplacée.

**Problème** - Absence de pression dans le dispositif.

**Cause** - L'étanchéité du dispositif est affaiblie (cependant, elle est normale lors de l'utilisation car la pression baisse. Pour augmenter la pression, l'appareil doit être légèrement secoué de sorte que l'azote éclabousse l'intérieur de la bouteille.)

**Solution** - Veuillez contacter votre revendeur agréé pour service.

### **Garantie et service**

L'appareil dispose d'une garantie de 3 ans concernant la fabrication et les défauts de matériau à partir de la date d'achat. Si l'appareil nécessite un service plus étendu ou une réparation, livrez le produit à votre revendeur agréé pour service. Des travaux de réparation effectués de façon non professionnelle libèrent le fabricant de toute responsabilité concernant des dommages-intérêts. Plus d'informations auprès du fabricant ou d'un revendeur agréé.

Nous accordons de l'importance au développement continu. Nous sommes heureux de recevoir vos commentaires sur notre produit. Vous pouvez facilement nous donner vos commentaires, soit en écrivant à l'adresse suivante dans votre navigateur, soit en scannant le code QR ci-dessous avec un appareil mobile. Nous apprécions vos commentaires !



[www.nomard.fi/yhteys/](http://www.nomard.fi/yhteys/)

## Annexe 1. Table de traitement

Durées de congélation de la plupart des lésions courantes traitées par cryogénie.

Congeler avec une marge de 1 mm en dehors de la lésion.

La lésion peut être congelée à plusieurs reprises.

Code CIM	Lésion	Durée de congélation	
B07.8	Verrue plate	5	s
L81	Mélasma	7	s
L72	Kyste sébacé	5-10	s
L82	Kératose séborrhéique	10	s
B07.9	Verrue	15-20	s
L28.1	Prurigo nodulaire	30	s
L91.0	Chéloïde	30	s
D18.0	Hémangiome	60 +	s
L85.9	Kératoacanthome	30	s
D21	Dermatofibrome	60 +	s
L92.2	Granulome facial	30	s
L92.0	Granulome annulaire	20	s
H61.0	Chondrodermatite	30	s
L40.0	Psoriasis en plaques	15-30	s
I78.1	Nevus sénile	10	s
D22	Nevus	10	s
K13.2	Leukokératose	15	s
K11.6	Mucocèle	30	s
B08.1	Molluscum contagiosum (MC)	5-10	s

### Note !

Les temps de traitement recommandés ci-dessus sont fournis à titre indicatif. Les temps dépendent de la taille des lésions à traiter et de leur profondeur.