

# **WALLACH®**

**WA1000B™ General Purpose Cryosurgical System (N2O)  
(LL100™) 900506-1-N2O, 900506-2-N2O**



**Directions for Use (English)**

**Instrucciones de uso (Español / Spanish)**

**CE0086**



**WA1000B™ General Purpose Cryosurgical System (N<sub>2</sub>O)  
(LL100™) 900506-1-N<sub>2</sub>O, 900506-2-N<sub>2</sub>O  
Directions for Use (English)**

**CE0086**

**READ ALL SAFETY INFORMATION AND INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS PRODUCT!**

**DESCRIPTION**

The WA1000B™ cryosurgical console system consists of a freezer handle and probe with attached tubing, console and stand plus a cylinder yoke connector. The 900506-1-N<sub>2</sub>O is the console system without a Digital Temperature Indicator and Timer. The 900506-2-N<sub>2</sub>O is the console system with a Digital Temperature Indicator and Timer. A variety of cryosurgical tips are available for use with the unit. The WA1000B N<sub>2</sub>O unit requires Medical Grade N<sub>2</sub>O (Nitrous Oxide) gas.

Not made with natural rubber latex.

**CAUTIONS**

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Make sure console switch is turned off and pressure is depleted before removing the probe.
- Operating cylinder must be at room temperature in order to stabilize the gas pressure (68 °F to 74 °F, 18 °C to 22 °C). Cold will decrease the system's efficiency and significantly increases defrost time. Heat causes excess gas consumption.
- Allow time for temperature recovery if extremes have been experienced. Do not store gas cylinders near heaters, radiators, or other heat sources, as heat will increase the gas pressure within the cylinder.
- Do not mix or use gases other than N<sub>2</sub>O.
- Do not use wrenches, hammers, or other tools to connect Wallach equipment to gas cylinders.
- Use only non-siphon type gas cylinders.
- To ensure optimal performance, only medical grade gas free of contaminants should be used.

**INDICATIONS FOR USE**

The WA1000B console system is used for a variety of gynecology and dermatology cryosurgical procedures.

**WARNINGS**

- **Do not use overfilled cylinder; gas pressure may be excessive and present a hazard. If gas pressure gauge reads below 40 kg/cm<sup>2</sup>, replace the cylinder. If cylinder pressure is above the 70 kg/cm<sup>2</sup>, bleed excess gas from cylinder. Do not operate freezer if gauge is in the red.**
- **Move cylinder to a well-ventilated area when venting N<sub>2</sub>O. Gas exhaust port will accept an easily attached scavenger hose. Nitrous oxide in excessive concentrations may be hazardous to health.**
- **Visually inspect cryo instrument and tips prior to each use. Discontinue use of any product suspected of being damaged. Such product should be returned to Wallach Surgical Devices for inspection and service.**
- **At no time should chlorine mixtures (bleach) or iodine-based products be used for soaking or cleaning Wallach cryotips. Cryotips will degrade if exposed to such solution.**
- **In case of malfunction, close gas cylinder master valve.**
- **In the event of a defrost failure, turn tank off; leave tip in place. Remove tip when defrost is evident or use warm water to expedite.**
- **Do not depress triggers while changing tips. If triggers are depressed, injury may occur due to tip separation from cryosurgical freezer.**
- **Do not soak cryotips as lines can become clogged.**
- **Moisture in lines and orifices of the cryotips, and cryo console can cause sputtering, poor freeze and other malfunctions. Whenever using fluids or steam to clean or sterilize, all gas lines and cryotip orifices must be plugged.**

**WA1000B™ CRYOSURGICAL SYSTEM COMPONENTS**

1. GAS CYLINDER PRESSURE Gauge	Once cylinder is turned “ON” this gauge should read in the 40 to 70 kg/cm <sup>2</sup> range.
2. CONSOLES a) CONSOLE SWITCH  b) CONSOLE RECEPTACLE	a) When turned to the “ON” position permits gas flow into the probe.  b) Freezer connects to the console by screwing the knurled freezer connector to the receptacle.
3. GAS EXHAUST PORT	A gas scavenger hose may be attached to this port.
4. THE TIMER/TEMPERATURE INDICATOR CONSOLE (WA2000)	Monitors: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Time (in seconds) during which the probe tip experiences freezing temperatures.</li> <li>• Temperature of the probe tip, when used with probes which have an integral thermocouple.</li> </ul> <p>You will be able to obtain a digital temperature reading from only one thermocouple at a time.</p> <p>NOTE: 4 “D” cell batteries are needed for this console. (Console will display “Low Batteries” when batteries are in need of replacement.)</p>
5. LL100™ Freezer	Multi-tip or fixed-tip freezer plugs into console.
6. POWER Switch	Used to turn console power “ON” or “OFF.”
7. SELECTOR Switch	Used for determining which of two thermocouple readings will be shown on the visual temperature readout panel.
8. TEMPERATURE INDICATOR Display	Readout panel for tip or tissue temperature.
9. TIMER Display	The timer segment monitors the time (in seconds) during which the probe tip experiences temperatures of –20 °C or colder. Once the probe tip reaches –20 °C, the timer will be activated and it will emit audible beeps at 15 second intervals, thus aiding the practitioner in determining the total freezing time. As the probe tip begins to freeze, the timer automatically activates the digital counter, and the timer continues to run until the probe begins a defrost mode, warming up to 0 °C, at which point the timing stops and the digital readout holds its current value. The practitioner has the option of resetting the timer to “zero” for a new count, or continuing the current count (cumulative) with an additional freeze. To reset to “zero” at any time, depress the “Reset” switch once.
10. Mobile Cart (WA1500)	Compact cabinet secures and conceals gas cylinder and allows transport of unit.

**DIRECTIONS FOR ASSEMBLY AND USE of THE WA1000B™ MOBILE FREEZER SYSTEM**

1. Attach the two console units to the cart by aligning the holes in the bottom of each unit with the locating pins on the top of the cart. Press each console down to firmly seat it in place on the cart. (The Timer/Temperature Indicator Console mounts on the upper rear part of the cart and the General Purpose Probe Console mounts on the upper front part of the cart.) To remove the console from the cart, simply pull straight up and the consoles will detach themselves from the cart.
2. Insert the stainless steel holder into the hole indicated on the General Purpose Probe Console.
3. To install a gas cylinder in the cart, separate the Velcro straps at the rear of the cart, place the cylinder in position (with the hook-up valve facing out) firmly against the cart frame and tightly secure the straps. Attach the gas connector hose of the Probe Console to the gas cylinder.  
**NOTE:** Use only “medical grade” Nitrous Oxide in Non-Siphon Gas cylinders.
4. Connect the LL100™ Freezer to the CONSOLE RECEPTACLE. Push the connector in and secure it in place by tightening the knurled ring of the probe connector. (Make it snug; hand tighten only.)

5. If the LL100 Multi-Tip Freezer is being used, select the probe tip to be used and screw it onto the Freezer shaft. The tip need only be finger tight. Do not use tools.
6. If a freezer with an integral thermocouple is selected, attach the thermocouple plug to the thermocouple receptacle (TC1 or TC2) on the Timer/Temperature Indicator Console. Be sure to match the color code of the thermocouple prongs to that of the receptacle, in order to assure a proper fit. Move the selector switch to the correct position for the thermocouple receptacle selected.
7. To reduce concentration of N<sub>2</sub>O in the immediate cryosurgery area, you may vent the exhaust gas by attaching one end of the exhaust hose to the GAS EXHAUST PORT. The other end of the hose goes to a discharge vent.  
NOTE: Hose must have minimum of 0.635 cm internal diameter with a maximum length of 609.6 cm. Wallach REF 901015 scavenger hose is recommended. Care must be taken to avoid kinking the hose.
8. Slowly open the gas cylinder master valve by turning the hand wheel counter-clockwise. Listen for any gas leaks. (There should be none.) Proceed to open the cylinder valve completely.
9. Once the gas pressure is stable, turn CONSOLE SWITCH to the “ON” position. The Freezer is now ready to operate.  
**PRECAUTION:** Make sure locking/freeze trigger is not engaged before turning console switch to the “ON” position.  
**NOTE:** It is recommended that an agent be used to enhance lubrication and moisture between the freezer and tissue. The surface of the probe should be positioned so as to face the surface of the tissue.
10. Depress the freeze (FRZ) trigger on the left of the LL100 Freezer. Within seconds you will observe frost on the cryotip. The freeze (FRZ) trigger will lock in position until the defrost (DEF) trigger on the right is depressed. When defrosting, depress and hold the defrost (DEF) trigger down for 2-3 seconds. You will see the frost disappear almost immediately. The sound of escaping gas is the normal gas exhaust coming out of the GAS EXHAUST PORT. (As mentioned, this gas may be vented via an optional exhaust hose.)  
**NOTE:** After a prolonged freeze, the white silicone hose exiting from the freezer handle may become cold. A light frosting may occur, but this is normal. Though cold to the touch, the hose will not freeze or damage tissue.
11. Within 3 seconds after releasing the defrost (DEF) trigger, the instrument is ready to refreeze.
12. When the procedure has been completed, shut the gas cylinder master valve “OFF” by turning the hand wheel clockwise.
13. Turn the CONSOLE SWITCH “OFF.”
14. You are now ready to remove the LL100™ Freezer. (If a freezer with an integral thermocouple has been used, remove the probe thermocouple plug from the thermocouple receptacle.) Remove the LL100 Freezer by loosening the knurled ring on the probe connector and pulling the probe connector gently, straight out of the CONSOLE RECEPTACLE. **DO NOT PULL ON THE FLEXIBLE HOSE.** Always use the body of the LL100 Freezer connector when connecting or disconnecting the probe.
15. Remove the gas connector hose of the Probe Console from the gas cylinder.

### TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	CORRECTIVE ACTION
1. Gas Cylinder Pressure gauge reads in the RED	The cylinder is over pressurized.	Take immediate action to reduce the gas pressure by closing the cylinder valve, loosening the Cryo connector to the cylinder valve, and carefully turning the cylinder valve “ON” again to bleed off the excess pressure. This procedure is best performed in a wide-open or outdoor area (in order to disperse the gas).
2. Gas Cylinder Pressure Gauge reads in the YELLOW	There is not enough gas pressure to start a procedure.	Either change the cylinders, or, if the cylinder was stored in a cold area, allow the cylinder to warm up to ambient room temperature.
3. Insufficient Freeze to Probe Tip	a. Gas leaking from device b. Non-Medical grade gas used c. Functional failure d. Repair done by unqualified personnel e. Operating in the yellow zone on the pressure gauge	a-d. Refer to the service and repair section located in the instruction manual.  e. Replace tank
4. Pressure Gauge Failure	Pressure lines clogged inside console.	Purge the gas lines to make sure that they are clear of moisture or foreign matter.
5. No Timer/ Temperature Display	a. Probe is not equipped with an integral thermocouple b. Low batteries	a. Use a probe that is equipped with a thermocouple b. Replace batteries

**INSTRUCTIONS FOR CLEANING LL100™**

The Wallach LL100 Cryosurgical Freezer can be disinfected by wiping down with commercial disinfectant. This wipe down procedure can include the black plastic handle and white silicone gas hoses. Other methods involving heat, fluid (cold soaking) or steam are not recommended. The Cryofreezer holder must be sterilized after each procedure.

**CARE of CONSOLE**

Consoles must never be sterilized. Consoles can be wiped down with an appropriate disinfectant. Prevent fluids from accumulating on the surface, or from spilling into the internal mechanism.

**INSTRUCTIONS FOR HIGH LEVEL DISINFECTION of INSULATION PROBE**

The white insulation probe which accepts the cryosurgical tip could have mucous membrane contact and should, therefore, be disinfected “by wrapping with a cloth soaked in a high-level disinfectant to allow the recommended contact time. After disinfection, the probe should be rinsed with tap water and dried before use. As with other high-level disinfection procedures, proper cleaning of probes is necessary to ensure the success of the subsequent disinfection.”<sup>1</sup>

**INSTRUCTIONS FOR CLEANING STERILIZABLE CRYOTIPS**

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

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

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

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

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

**WARRANTY**

The WA1500 (Mobile Cart), the WA2000 (Timer/Temperature Indicator Console) and the WA4000 (General Purpose Probe Console) each carry a one-year warranty. **DO NOT ATTEMPT IN-HOUSE REPAIRS AS THEY WILL VOID YOUR WARRANTY.**

**SERVICE AND REPAIR**

In case of malfunction, immediately turn gas cylinder master valve “OFF”. Detach instrument from gas cylinder. Call the factory at 203-799-2000 and ask the Service Department for assistance. If a repair is needed, carefully sanitize and package the unit in a protective carton. Items that are not sanitized will be returned to the customer freight collect. Include a note stating the problem and ask for a repair estimate. All shipments must be made via prepaid parcel post or U.S. Mail. C.O.D. packages will not be accepted. Address package to the attention of the Repair Department at the address below:


**WALLACH®**

95 Corporate Drive  
 Trumbull, CT 06611 USA  
 Phone: 800-243-2463  
 (203) 799-2000  
 Fax: (203) 799-2002  
 www.wallachsurgical.com

**EXPLANATION OF SYMBOLS**

**REF** Reorder Number

**SN** Serial Number

 Consult instructions for use


 Caution


 Air Flow (Gas Exhaust Port)


**F**  
**R** Activate Freeze  
**Z**


**D**  
**E** Activate Defrost  
**F**


**TC1** Thermocouple-1  
**TC2** Thermocouple-2

 Type B Applied Part

 For professional use only

 System OFF

 System ON

 Positive Terminal


 Negative Terminal

 Direct Current

**R<sub>x</sub> Only** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**CE0086** Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC

**EC REP** Authorized Representative in the European Community.

 Manufacturer

Not made with natural rubber latex.





**Sistema de criocirugía de uso general con N2O WA1000BTM  
(LL100TM) 900506-1-N2O, 900506-2-N2O  
Instrucciones de uso (Español / Spanish)**

**CE0086**

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

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El sistema de consola de criocirugía WA1000B™ consta de un mango congelador y una sonda a la que se acopla el tubo, la consola y la base, además de un estribo de conexión a la bombona. El sistema de consola modelo 900506-1-N2O carece de temporizador e indicador de temperatura digital, mientras que el sistema de consola modelo 900506-2-N2O dispone de temporizador e indicador de temperatura digital. Existe una amplia variedad de puntas de criocirugía disponibles para utilizarse con esta unidad. El sistema WA1000B N2O exige el uso de gas N2O (óxido nitroso) de calidad médica.

Fabricado sin látex de caucho natural.

### **ATENCIÓN**

- Las leyes federales estadounidenses permiten sólo la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Asegúrese de apagar la consola y de que la presión haya disminuido antes de retirar la sonda.
- La bombona debe funcionar a temperatura ambiente para estabilizar la presión de gas (de 18 oC a 22 oC, de 68 oF a 74 oF) ya que el frío disminuirá la eficacia del sistema y aumentará considerablemente el tiempo de descongelación, mientras que el calor provoca un consumo de gas excesivo.
- En caso de alcanzar temperaturas extremas, deje pasar un tiempo para que se recupere la temperatura ambiente. No almacene las bombonas de gas cerca de calefactores, radiadores u otras fuentes de calor, ya que el calor aumentará la presión del gas dentro de la bombona.
- No mezcle ni use gases que no sean N2O.
- No utilice llaves, martillos u otras herramientas para conectar equipos Wallach a bombonas de gas.
- Use solamente bombonas de gas que no sean de tipo sifón.
- Para garantizar un rendimiento óptimo, solamente deberá utilizarse gas de calidad médica y sin contaminantes.

### **INDICACIONES DE USO**

El sistema de consola WA1000B se utiliza en diversos procedimientos crioquirúrgicos ginecológicos y dermatológicos

### **ADVERTENCIAS**

- **No utilice bombonas demasiado llenas ya que la presión del gas podría ser excesiva y suponer un peligro. Si la lectura del manómetro es inferior a 40 kg/cm<sup>2</sup>, cambie la bombona. Si la presión de la bombona es superior a 70 kg/cm<sup>2</sup>, deje salir el exceso de gas de la bombona. No utilice la unidad de congelación si el manómetro está en la zona roja.**
- **Lleve la bombona a un lugar bien ventilado durante el vaciado de N2O. El puerto de salida de gas podrá conectarse a una manguera de vaciado de fácil conexión. Una concentración excesiva de óxido nitroso puede ser peligrosa para la salud.**
- **Inspeccione visualmente el instrumento y las puntas de criocirugía antes de cada uso. Interrumpa el uso de cualquier producto que parezca deteriorado, el cual deberá devolverse a Wallach Surgical Devices para su inspección y reparación.**
- **En ningún caso deberán utilizarse mezclas de cloro (lejía) ni productos a base de yodo para limpiar o dejar en remojo las puntas de criocirugía Wallach, ya que se degradarían en contacto con dichas soluciones.**
- **En caso de mal funcionamiento, cierre la válvula principal de la bombona de gas.**
- **En caso de fallo en la descongelación, cierre la válvula de la bombona, deje la punta de criocirugía en su sitio, retírela una vez comprobada la descongelación o utilice agua caliente para acelerar el proceso.**
- **No apriete los gatillos mientras se cambian las puntas pues, en caso de mantenerse apretados, podría producirse una lesión si la punta se separa de la unidad de criocirugía.**
- **No ponga en remojo las puntas de criocirugía ya que podrían obstruirse los conductos.**
- **La humedad en los conductos y orificios de las puntas y de la consola de criocirugía puede provocar chisporroteo, mala congelación y otros fallos de funcionamiento. Siempre que se utilicen líquidos o vapor para la limpieza o esterilización, deberán taparse todos los conductos del gas y orificios de las puntas de criocirugía.**

**COMPONENTES DEL SISTEMA DE CRIOCIRUGÍA WA1000B™**

1. MANÓMETRO DE LA BOMBONA DE GAS	Una vez abierta la bombona ("ON"), el manómetro debería indicar entre 40 y 70 kg/cm <sup>2</sup> .
2. CONSOLAS a) INTERRUPTOR DE LA CONSOLA b) RECEPTÁCULO DE LA CONSOLA	a) Cuando se encuentra en la posición "ON", permite el paso del gas a la sonda. b) La pistola se conecta a la consola atornillando el conector moleteado de la unidad de congelación al receptáculo.
3. PUERTO DE SALIDA DEL GAS	Es posible conectar una manguera de vaciado a este puerto.
4. CONSOLA CON TEMPORIZADOR/INDICADOR DE TEMPERATURA (WA2000)	Controla: <ul style="list-style-type: none"><li>• Tiempo (en segundos) durante el cual la punta de la sonda experimenta temperaturas de congelación.</li><li>• Temperatura de la punta de la sonda, cuando se utiliza con sondas que tienen un termopar integrado.</li></ul> Se podrá obtener una lectura digital de la temperatura de un solo termopar cada vez. NOTA: Se necesitan 4 pilas "D" para esta consola. (La consola indicará "Low Batteries" cuando deban cambiarse las pilas).
5. Unidad de congelación LL100™	La unidad de congelación de varias puntas o de punta fija se enchufa a la consola.
6. Interruptor de ENCENDIDO	Se utiliza para encender ("ON") o apagar ("OFF") la consola.
7. Interruptor de SELECCIÓN	Se usa para determinar cuál de las dos lecturas de los termopares se mostrará en el panel de temperatura.
8. Pantalla del INDICADOR DE TEMPERATURA	Panel de lectura de la temperatura de la punta o el tejido.
9. Pantalla del TEMPORIZADOR	El segmento del temporizador controla el tiempo (en segundos) durante el cual la punta de la sonda experimenta temperaturas de -20 °C o inferiores. Una vez que la punta de la sonda alcance -20 °C, el temporizador se activará y emitirá pitidos audibles a intervalos de 15 segundos, ayudando así al facultativo a determinar el tiempo total de congelación. Cuando la punta de la sonda comienza a congelarse, el temporizador activa de forma automática el contador digital y continúa funcionando hasta que la sonda inicia el modo de descongelación, calentándose hasta 0 °C, momento en el que se detiene la contabilización del tiempo y el panel digital mantiene su valor actual. El facultativo tiene la opción de reiniciar el temporizador a "cero" para realizar una nueva contabilización del tiempo o continuar la actual (acumulativa) con una congelación adicional. Para reiniciar a "cero" en cualquier momento, presionar el interruptor "Reset" (reiniciar) una vez.
10. Carro móvil (WA1500)	Compact cabinet secures and conceals gas cylinder and allows transport of unit.

**INSTRUCCIONES DE MONTAJE Y USO DEL SISTEMA DE CONGELACIÓN MÓVIL WA1000BTM**

- Sujete las dos unidades de las consolas al carro alineando los agujeros de la parte inferior de cada unidad con los pasadores de posicionamiento en la parte superior del carro. Presione cada consola hacia abajo para que se asiente firmemente en el carro. (La Consola con temporizador/indicador de temperatura se coloca en la parte superior trasera del carro y la Consola con sonda de uso general se monta en la parte superior frontal del carro). Para retirar la consola del carro, simplemente tire recto hacia arriba y las consolas se separarán del carro.
- Introduzca el soporte de acero inoxidable en el agujero indicado en la Consola con sonda de uso general.
- Para instalar una bombona de gas en el carro, separe las tiras de Velcro de la parte trasera del carro, coloque la bombona en su lugar (con la válvula de conexión hacia afuera) apoyada con firmeza en el marco del carro y apriete bien las tiras. Conecte la manguera de conexión del gas de la Consola con sonda a la bombona de gas.  
NOTA: Utilice solamente bombonas sin sifón de óxido nitroso de "calidad médica".
- Conecte la unidad de congelación LL100 al RECEPTÁCULO DE LA CONSOLA. Empuje el conector hacia adentro y ajústelo en su lugar apretando la anilla moleteada del conector de la sonda. (Apriételo bien; solamente con la mano).



5. Si se utiliza una unidad de congelación LL100 con varias puntas, elija la punta de la sonda que va a utilizar y atorníllela a la tija de pistola de congelación. Ajuste la punta solamente con los dedos y sin utilizar herramientas.
6. Si se selecciona una unidad de congelación con un termopar integrado, conecte el enchufe del termopar al receptáculo del termopar (TC1 o TC2) en la Consola con temporizador/indicador de temperatura. Asegúrese de combinar el código de colores de los extremos del termopar con el del receptáculo para garantizar un buen ajuste. Ponga el interruptor de selección en la posición correcta correspondiente al receptáculo del termopar seleccionado.
7. Para disminuir la concentración de N<sub>2</sub>O en el área de criocirugía inmediata, puede despresurizar el gas de salida conectando un extremo de la manguera de vaciado al ORIFICIO DE SALIDA DE GAS. El otro extremo de la manguera se conecta al orificio de descompresión.  
NOTA: La manguera debe tener un diámetro interno mínimo de 0,635 cm y una longitud máxima de 609,6 cm. Se recomienda la manguera de vaciado Wallach REF 901015. Deberá vigilarse que la manguera no quede enrollada.
8. Abra lentamente la válvula principal de la bombona de gas girando la rueda manual en dirección contraria a las agujas del reloj. Escuche atentamente que no haya un escape de gas (No debería haber ninguno). Abra completamente la válvula de la bombona.
9. Una vez estabilizada la presión del gas, ponga el INTERRUPTOR DE LA CONSOLA en la posición de encendido ("ON"). Ahora la pistola de congelación está lista para funcionar.  
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el gatillo de bloqueo/congelación no esté en uso antes de poner el interruptor de la consola a la posición de encendido ("ON").  
NOTA: Se recomienda el uso alguna sustancia para mejorar la lubricación y la humedad entre la unidad de congelación y el tejido. La superficie de la sonda debe colocarse de manera que quede frente a la superficie del tejido.
10. Presione el gatillo de congelación (FRZ) situado a la izquierda de la pistola LL100. En segundos observará hielo en la criopunta. El gatillo de congelación (FRZ) se bloqueará en su posición hasta que se apriete el gatillo de descongelación (DEF) situado a la derecha. Para descongelar, apriete el gatillo de descongelación (DEF) y manténgalo así durante de 2 a 3 segundos. La escarcha desaparece casi de inmediato. El sonido de escape de gas es la salida normal del gas a través del ORIFICIO DE SALIDA DE GAS. (Tal como se ha dicho, es posible despresurizar este gas a través de una manguera de vaciado opcional).  
NOTA: Tras una congelación prolongada, es posible que se enfríe la manguera de silicona blanca que sale del mango de la unidad de congelación. Puede congelarse ligeramente, pero es normal. Aunque esté fría al tacto, la manguera no se congelará ni dañará el tejido.
11. A los 3 segundos de haber soltado el gatillo de descongelación (DEF), el instrumento estará listo para volver a congelar.
12. Cuando se haya completado el procedimiento, cierre ("OFF") la válvula principal de la bombona de gas girando la rueda manual en la dirección de las agujas del reloj.
13. Apague el INTERRUPTOR DE LA CONSOLA ("OFF").
14. Ahora está listo para retirar la pistola de congelación LL100TM. (Si se ha utilizado una unidad de congelación con un termopar integrado, desenchufe el termopar de la sonda de su receptáculo). Retire la pistola LL100 del RECEPTÁCULO DE LA CONSOLA, aflojando la anilla moleteada del conector de la sonda y tirando suavemente de él. NO TIRE DE LA MANGUERA FLEXIBLE. Utilice siempre el cuerpo del conector de la pistola LL100 cuando conecte o desconecte la sonda.
15. Retire de la bombona la manguera de conexión del gas de la Consola con sonda.

## DIAGNÓSTICO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN CORRECTIVAS
1. El manómetro de la bombona de gas está en la zona ROJA	Hay un exceso de presión en la bombona.	Actúe de inmediato para disminuir la presión de gas cerrando la válvula de la bombona, aflojando el crioconector de la válvula de la bombona y volviendo a girar cuidadosamente la válvula a la posición de encendido ("ON") para aliviar el exceso de presión. Es preferible realizar este procedimiento en una zona abierta o al aire libre (para dispersar el gas).
2. El manómetro de la bombona de gas está en la zona AMARILLA	No hay suficiente presión del gas para iniciar el procedimiento.	Cambie las bombonas o, si la bombona ha estado almacenada en un lugar frío, deje que se tempere hasta alcanzar la temperatura ambiente.
3. Congelación insuficiente de la punta de la sonda	a. Escape del gas del dispositivo b. No se ha utilizado gas de calidad médica c. Fallo de funcionamiento d. Reparación realizada por personal no cualificado e. Ha estado funcionando con el manómetro en la zona amarilla	a-d. Consulte la sección Servicio y reparación del manual de instrucciones.  e. Reemplace el tanque
4. Fallo del manómetro	Tubos de presión obstruidos dentro de la consola.	Purgue los conductos de gas para asegurarse de que estén limpios y sin humedad o materiales extraños.
5. No aparece el temporizador/la temperatura en la pantalla	a. La sonda no dispone de un termopar integrado b. Pilas bajas	a. Use una sonda equipada con un termopar  b. Cambie las pilas

**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL LL100TM**

La unidad de criocirugía Wallach LL100 puede desinfectarse con un paño empapado con un desinfectante comercial. Este procedimiento de limpieza puede aplicarse también al mango de plástico negro y las mangueras de gas de silicona blancas. No se recomiendan otros métodos que impliquen el uso de calor, líquidos (remojo en frío) o vapor. El soporte de la unidad de criocirugía debe esterilizarse después de cada procedimiento.

**CUIDADOS DE LA CONSOLA**

Las consolas no deben esterilizarse nunca. Pueden limpiarse con un paño empapado en un desinfectante apropiado. Evitar que los líquidos se acumulen en la superficie o se derramen en el mecanismo interno.

**INSTRUCCIONES PARA LA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL DE LA SONDA DE AISLAMIENTO**

La sonda de aislamiento blanca que encaja con la criopunta puede entrar en contacto con una membrana mucosa y, por lo tanto, debe desinfectarse “envolviéndola con un paño empapado de un desinfectante de alto nivel para asegurar el periodo de contacto recomendado. Tras la desinfección, la sonda deberá enjuagarse con agua corriente y secarse antes de volver a usarla. Al igual que con otros procedimientos de desinfección de alto nivel, la limpieza adecuada de las sondas es necesaria para garantizar el éxito de la desinfección posterior”<sup>1</sup>.

**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LAS PUNTAS DE CRIOCIRUGÍA ESTERILIZABLES**

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

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

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

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

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

## GARANTÍA

Cada una de las referencias WA1500 (Carro móvil), WA2000 (Consola con temporizador/indicador de temperatura) y WA4000 (Consola con sonda de uso general) tienen un año de garantía. **NO INTENTE REPARARLAS PORQUE LA GARANTÍA QUEDARÍA INVALIDADA.**



## SERVICIO Y REPARACIÓN






En caso de mal funcionamiento, cierre (“OFF”) de inmediato la válvula principal de la bombona de gas. Desconecte el instrumento de la bombona de gas. Llame a la fábrica, al 203-799-2000, y solicite la ayuda del Servicio técnico. Si se precisa reparación, desinfecte cuidadosamente la unidad y embálela en una caja de cartón. Los artículos que no estén desinfectados se devolverán al cliente con los portes a cargo de este. Incluya una nota mencionando el problema y pida un presupuesto de reparación. Todos los envíos deben realizarse a través de un servicio postal de prepago o de correos de los EE.UU. No se aceptarán paquetes contrareembolso. Dirija el paquete al Departamento técnico a la siguiente dirección:

# WALLACH®

95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA  
Phone: 800-243-2463  
(203) 799-2000  
Fax: (203) 799-2002  
www.wallachsurgical.com

## EXPLANATION OF SYMBOLS

	Número de pedido
	Número de serie
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Flujo de aire (Puerto de salida del gas)
<b>F</b>	
<b>R</b>	Activar congelación
<b>Z</b>	
<b>D</b>	
<b>E</b>	Activar descongelación
<b>F</b>	
<b>TC1</b>	Termopar-1
<b>TC2</b>	Termopar-2
	Componente aplicado de tipo B
	Uso exclusivo profesional

	Sistema apagado (“OFF”)
	Sistema encendido (“ON”)
	Polo positivo
	Polo negativo
	Corriente continua

**R<sub>x</sub> Only** las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

**CE 0086** Producto conforme a la Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios

**EC REP** Representante autorizado en la Comunidad Europea.

 Fabricante

Fabricado sin látex de caucho natural.

**EC REP**  
EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands

Left blank intentionally

Dejado en blanco de forma intencionada