

Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

CRY-AC[®], CRY-AC-3[®], CRY-BABY[®]

GEBRUIKSAANWIJZING



www.brymill.com

Februari 2021

LET OP: Dit cryochirurgische apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegde artsen of dierenartsen.

	<i>Pagina</i>
1. Algemeen	3
2. Waarschuwingen voor gebruik	3
3. Beoogd gebruik	3
4. Vulinstructies	3-4
5. Vloeibare stikstof	4
6. Aanbevolen instellingen	4
7. Onderhoud	5
8. Bedieningsinstructies	5
9. Schoonmaken en ontsmetten	5-6
10. Garantie & reparatie	6
11. Problemen oplossen	6-7

Gebruiksaanwijzingen in de volgende talen:

Engels
Duits
Frans
Italiaans
Nederlands
Zweeds
Deens
Portugees
Spaans
Japans

Kunnen worden gevonden en gedownload vanaf de volgende website:

<http://www.brymill.com>

1. Algemeen

Lees deze gebruiksaanwijzing in zijn geheel door, voordat u uw nieuwe cryochirurgische apparaat in gebruik neemt.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om zich vertrouwd te maken met de beschikbare literatuur over cryochirurgie behandelingen met vloeibare stikstof, voordat ze beginnen met de behandeling van een patiënt.

Aanbevolen literatuur

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Dit is een artikel van Mark D. Andrews, doctor in de geneeskunde, beschikbaar als download van www.aafp.org/afp

Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice, vierde editie, 2015. Door Richard P. Usatine, Daniel L. Stulberg en Graham B. Clover ISBN-13:978-1-4822-1373-4 (Harde kaft)

Training Videos

Leer het gebruik van de toonaangevende cryochirurgische producten van Brymill Cryogenic Systems in de instructie video's op de volgende website: <http://www.brymill.com/training-documentation/videos>

2. Waarschuwingen voor gebruik

- Lees eerst alle gebruiksaanwijzingen door, voordat u dit apparaat in gebruik neemt of vult.
- Alleen voor gebruik met vloeibare stikstof. Verzeker u ervan dat u bekend bent met het veiligheidsinformatieblad (MSDS) van vloeibare stikstof, wanneer u met vloeibare stikstof omgaat en dat u de juiste aanbevolen beschermende kleding draagt.
- Volg alle instructies op wanneer u de druk van de fles af laat of de fles vult.
- Vul de fles niet te vol. Dit kan leiden tot morsen van vloeibare stikstof
- Gebruik de Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], Cry-Baby[®] in een zo recht mogelijke stand om te voorkomen dat vloeibare stikstof ontsnapt via het druk aflat ventiel.

3. Beoogt gebruik

Een handbediend cryochirurgische apparaat voor de gecontroleerde afgifte van vloeibare stikstof om huidlaesies door middel van een open spray- of contactprobetaaltechniek te bevriezen.

De Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], en Cry-Baby[®] zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met door Brymill vervaardigde spraytips, probes en accessoires.

4. Vul instructies

LET OP: Bij de hantering van vloeibare stikstof dient u ervoor te zorgen dat u op de hoogte bent van de informatie op het veiligheidsinformatieblad voor vloeibare stikstof en dat u de juiste aanbevolen beschermende kleding draagt.

Het bijgesloten cryochirurgische apparaat kan gemakkelijk warm worden gevuld of na langdurig gebruik koud worden bijgevoerd.

Om de fles te vullen, schroef het bovenstuk los van de fles.

Vloeibare stikstof kan voorzichtig in de fles worden gegoten (langzaam als het warm is) of met behulp van een standaard lagedruk vulapparaat uit een Dewarvat met vloeibare stikstof worden getapt.

Voor intermitterend gebruik van 3 tot 6 uur verdient het aanbeveling het cryochirurgische apparaat voor 70% te vullen. Vul met voldoende vloeistof om de hele cryochirurgische procedure te kunnen uitvoeren.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voordat u het bovenstuk er weer opschroeft, dient u te controleren of de rubberen afsluitring nog op zijn plaats zit. Als de afsluitring ontbreekt, kan het cryochirurgische apparaat niet goed onder druk worden gebracht en kan het bovenstuk vast komen te zitten. In dat geval moet het cryochirurgische apparaat naar een geautoriseerd reparatiecentrum worden gestuurd om het bovenstuk te verwijderen.

Als u een warm cryochirurgisch apparaat vult, wacht dan 30-60 seconden om de kokende stikstof enigszins tot rust te laten komen, voordat u het bovenstuk er weer op draait. Als het apparaat eenmaal afgekoeld is, kunt u het zonder problemen weer bijvullen, mochten er meerdere cryochirurgische ingrepen op het programma staan.

LET OP! Om het cryochirurgische apparaat bij te vullen, moet u eerst de druk wegnemen, voordat u het bovenstuk eraf haalt.

Om de druk weg te nemen, schroef het bovenstuk een kwart of halve slag los. Het gas onder druk kan daardoor ontsnappen. Als het sissen van het ontsnappende gas is afgelopen, kunt u het bovenstuk er helemaal afschroeven.

5. Vloeibare (LN₂)

Vloeibare stikstof is een extreem koude substantie van **-196 °C**, en dient te allen tijde met uiterste voorzichtigheid te worden gehanteerd. Neem voor volledige details over vloeibare stikstof contact op met uw leverancier van vloeibare stikstof en vraag om een exemplaar van het veiligheidsinformatieblad (MSDS).

De arts dient altijd over een voorraad schone vloeibare stikstof te beschikken. Om te zorgen dat de vloeibare stikstof vrij blijft van deeltjes, zoals ijskristallen, vaste koolstofdioxide, stof, enz., moet het gebruikte Dewarvat ten minste 4 keer per jaar - net voordat het opnieuw wordt gevuld - volledig worden geleegd. Dit kan worden bereikt door het Dewarvat met de resterende hoeveelheid vloeibare stikstof krachtig te schudden en de vloeibare stikstof buiten, op een veilige plaats af te voeren.

6. Aanbevolen instellingen voor temperatuur en vriestijden

In de volgende tabel vindt u de aanbevolen vriestijd, om een vriesdiepte van 1-2 mm te bereiken en een gebruiks temperatuur van 40°C, bij gebruik op een afstand van 2.54 cm (1 inch) van de huid.

	Vriesdiepte	Aanbevolen vries tijd
Spraytip A (1 mm)	1 mm	3 – 4 seconden
	2 mm	4 – 6 seconden
Spraytip D (0.4 mm)	1 mm	11 – 14 seconden
	2 mm	19 – 25 seconden
3 cm platte Probe	1 mm	32 – 35 seconden
	2 mm	45 – 50 seconden
Scherpe Mini Probe	1 mm	8 – 11 seconden
	2 mm	35 – 40 seconden

Aanbevolen vriestijd, diepte en temperaturen kunnen variëren, afhankelijk van het type huidlaesie en de grootte van de probes en spray uitgangen, naar beoordeling van de arts. De aanbevelingen zijn geldig voor alle Brymill cryogene System Cry-Ac® apparaten en accessoires.

7. Onderhoud

Al het cryochirurgische apparaat warm en droog is, moet de steel van de bovenste centrale klep worden gesmeerd met een **DRUPPEL** siliconen smeermiddel of WD-40. Deze smering dient iedere 3 tot 6 maanden te worden uitgevoerd.

LET OP: Als te veel smeermiddel wordt aangebracht, kan het triggermechanisme openvriezen.

8. Bedieningsinstructies

LET OP: Zorg bij gebruik van de Cry-Ac®, Cry-Ac-3® of Cry-Baby® dat het apparaat zo recht mogelijk wordt gehouden om te voorkomen dat vloeibare stikstof via de ontluchtingsklep ontsnapt.

Met de 20g gebogen spraytip, die bij ieder apparaat wordt geleverd, kan de open spraytechniek onder iedere hoek toegepast worden, zonder het apparaat schuin te houden.

Het cryochirurgische apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met andere door Brymill vervaardigde producten.

Uw apparaat wordt geleverd met 4 verschillende maten open spray-uitgangen, een 20g x 2.54cm rechte spraytip en een 20g gebogen spraytip. Op onze website kunt u het volledige aanbod open spraytips en gesloten probes vinden. De keuze voor een open spraytip of een contactprobe is afhankelijk van de afmeting en de aard van de laesie die wordt behandeld.

Wanneer de fles is gevuld met vloeibare stikstof, maakt u de toepasselijke spraytip of probe vast aan de permanent aangebrachte, gekartelde schroefmoer door de spraytip of probe te schroeven tot het vingervast is aangesloten. Gebruik de vinger trekker om de straal vloeibare stikstof te activeren en te controleren.

Na afloop van de behandeling van de patiënt plaatst u het cryochirurgische apparaat voorzichtig op een tafel. De onderkant van het apparaat kan beschadigd raken als het apparaat valt of herhaaldelijk in contact komt met een hard oppervlak.

Aan het einde van de werkdag moet het cryochirurgische apparaat worden schoongemaakt en in GESLOTEN toestand (met het bovenstuk bevestigd) worden opgeborgen.

9. Schoonmaken en ontsmetten

Het verdient aanbeveling om de Cry-Ac®, Cry-Ac-3® and Cry-Baby® en gebruikte spraytips en probes schoon te maken aan het einde van de werkdag.

Bij de open spray techniek komen de Cry-Ac®, Cry-Ac-3® of Cry-Baby® en de gebruikte accessoires niet in direct contact met de patiënt. Het risico voor besmetting is daardoor gering en kunnen het apparaat en accessoires op een normale manier worden schoongemaakt. Als de apparaten en accessoires moeten worden gebruikt in steriele omgeving, dan kunnen ze worden gesteriliseerd volgens de aanbevelingen die hieronder worden beschreven.

Contact Probes komen in direct contact met de patiënt. U dient de specifieke gebruiksaanwijzing van de probe te volgen of u bezoekt de volgende website met specifieke instructies voor het schoonmaken, ontsmetten en steriliseren.

<http://www.brymill.com/docs/default-source/PDFs/contact-probes-instruction-for-use.pdf>

9.1.1 Benodigde materialen

- **Alcohol doekje** – Isopropylalcohol 70% V/V
- **Beschermende kleding** – Zoals aangegeven in het veiligheidsinformatieblad van de alcohol doekjes.
- **Droog doek** – Een schone, wegwerpbare, absorberende, niet-pluizende doek of industriële hete lucht droger.
- **Een eerste hulp doos en oogspoelfles** - Voor het geval het schoonmaakmiddel spat.

9.1.2 Procedure voor a Cry-Ac®, Cry-Ac-3® or Cry-Baby®

- **Veiligheidsvoorschrift: Zorg ervoor dat de Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, or Cry-Baby® geen vloeibare stikstof meer bevat voor dat u begint met schoonmaken. Zie hoofdstuk 4 voor het van druk afhaken van het apparaat en het veiligheidsinformatieblad van vloeibare stikstof voor het afvoeren van de overgebleven vloeibare stikstof.**
- Draag de benodigde beschermende kleding en zorg ervoor dat alle externe oppervlakken grondig zijn schoongeveegd
- Verwissel regelmatig het alcohol doekje tot alle oppervlakken goed schoon zijn.
- Zorg ervoor dat alle oppervlakken zorgvuldig droog worden gemaakt met een droog doek of hete lucht droger
- Werp de gebruikte schoonmaakartikelen op een verantwoorde en veilige manier weg

9.1.3 Aanbevolen manier van sterilisatie, temperatuur en tijdsduur.

Als de apparaten in een steriele omgeving gebruikt moeten worden, dan dienen de Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, of Cry-Baby® gesteriliseerd te worden volgens de onderstaande gevalideerde parameters:

- Zwaartekracht stoomsterilisatie is de aanbevolen manier van steriliseren.
- Waterstofperoxide damp (VHP), Ethyleen oxide (EO), gas plasma en droge hitte worden niet aanbevolen voor het steriliseren van herbruikbare instrumenten.
- De aanbevolen parameters bepalen het gevalideerde minimum voor sterilisatietijd en -temperatuur om een Sterility Assurance Level (SAL) te bereiken van 1.0×10^{-6}
- De gevalideerde verwerkingsinstructies zijn niet van toepassing voor een bak die instrumenten bevat, die niet zijn vervaardigd of geleverd door Brymill.

Cyclus tijd	Temperatuur	Tijd van blootstelling	Droog tijd
Zwaartekracht	121°C (250°F)	30 minuten	15 minuten

10. Garantie en reparatie

Alle apparaten hebben een garantie voor fabricagefouten gedurende een periode van 3 jaar vanaf de datum van aankoop. Als uw apparaat om enige reden onderhoud nodig heeft of moet worden gerepareerd, **moet** de reparatie worden uitgevoerd door een door Brymill geautoriseerd reparatiecentrum.

Als reparaties door anderen worden uitgevoerd, komt de garantie te vervallen. Ongeautoriseerde reparaties ontslaan Brymill Cryogenic Systems bovendien van alle aansprakelijkheid voor letsel dat is veroorzaakt door een apparaat dat een ongeautoriseerde reparatie heeft ondergaan.

Op de website kunt u een lijst met reparatiecentra vinden die door Brymill zijn goedgekeurd.

11. Problemen oplossen

11.1 Probleem

Het cryochirurgische apparaat spuit niet of alleen met onderbrekingen

Oplissing

De spraytip kan verstopt zijn. Verwijder de tip. Als het cryochirurgische apparaat zonder tip wel spuit, reinigt u de tipopening met een fijne naald of slaat de tip zachtjes tegen een tafel of aanrecht om eventuele vervuilingen los te maken. Controleer

de voorraad vloeibare stikstof vervolgens op de aanwezigheid van vervuilende deeltjes die de tip en het apparaat kunnen verstoppen (zie paragraaf 5, Vloeibare stikstof, tweede paragraaf, voor informatie over hoe u de vloeibare stikstof schoon kunt houden).

Het apparaat is te vol en er is niet genoeg luchtruimte in de fles om voldoende druk op te bouwen om de vloeibare stikstof te kunnen spuiten.

Controleer of de afsluitring op zijn plaats zit in het bovenstuk en niet is gescheurd. Zorg dat u altijd reserve afsluitingen hebt.

11.2 Probleem

Vinger trekker zit vast

Oplossing

Klepsteel zit vast. Verlaag onmiddellijk de druk in het apparaat door het bovenstuk een kwart- tot een halve slag los te schroeven. Smeer de klepsteel zoals wordt beschreven in paragraaf 7, Onderhoud.

11.3 Probleem

Apparaat lijkt te lekken of er komt een sissgeluid uit de ontluchtingsklep.

Afhankelijk van de onderstaande omstandigheden kan dit al dan niet een probleem zijn.

Oplossing

Als het apparaat tijdens normale bedrijfsomstandigheden gedurende enige tijd niet wordt gebruikt, leidt de voortdurende verdamping van de vloeibare stikstof in de fles ertoe dat de ontluchtingsklep van tijd tot tijd zich even opent om de overdruk af te voeren. U hoort dit sissgeluid ook als het apparaat wordt opgepakt. **DIT IS GEEN PROBLEEM.** De ontluchtingsklep werkt zoals het moet.

Als de buitenkant van de fles bevriest, is er een overmatige activiteit van de ontluchtingsklep (sissen). **DIT IS EEN PROBLEEM.** Het vacuüm in de fles is aangetast door ouderdom of beschadiging van de fles. De fles moet worden vervangen. Stuur het volledige cryochirurgische apparaat naar een geautoriseerd reparatiecentrum.

Als u problemen hebt met uw cryochirurgische apparaat, dient u onmiddellijk contact op te nemen met een geautoriseerd reparatiecentrum.



Wereld marktleider in de ontwikkeling en vervaardiging van cryochirurgische apparatuur sinds 1966

■ Brymill Cryogenic Systems

105 Windermere Avenue,
Ellington. CT 06029. USA

Tel: (+860) 875 2460

Fax: (+860) 872 2371

Web: www.brymill.com

Email: brymill@brymill.com

Australische sponsor

Dalcross Medical Equipment

NARELLAN, NSW, 2567

Tel: (+61) 2 4647 7777

Fax: (+61) 2 4647 8509

Email: mwilson@dalcross.com.au

 Europese geautoriseerde vertegenwoordiger

Rosa Maria Sallent Moya

Calle Jaume Balmes, 59
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Phone: (+34) 616602892

Email: brymill.internationalsales@gmail.com



1639