

Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

CRY-AC[®], CRY-AC-3[®], CRY-BABY[®]

MODE D'EMPLOI



www.brymill.com

Décembre 2021

ATTENTION: Conformément à la loi, la vente de ces dispositifs est limitée/ou sur prescription d'un médecin ou d'un vétérinaire.

Table des matières

	<i>Page</i>
1. Informations générales.....	3
2. Mises en garde.....	3
3. Usage préconisé.....	3
4. Instructions de remplissage.....	3-4
5. Azote liquide.....	4
6. Réglages de température et temps de congélation conseillés.....	4
7. Maintenance.....	5
8. Consignes d'utilisation.....	5
9. Décontamination.....	5-6
10. Garantie et réparation.....	6
11. Dépannage.....	6-7

Instructions d'utilisation dans les langues suivantes

Anglais
Allemand
Français
Italien
Hollandais
Suédois
Danois
Portugais
Espagnol
Japonais

Peut être trouvé et téléchargé sur le site web:

<http://www.brymill.com>

1. Informations générales

Veillez lire la totalité des instructions suivantes avant d'utiliser votre nouvel appareil de cryothérapie.

Nous recommandons aux médecins de se familiariser avec la documentation traitant de la cryothérapie avant de commencer à traiter des patients.

Documentation conseillée

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Un article par Mark D. Andrews, M.D., disponible en téléchargement à l'adresse: www.aafp.org/afp

Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice, 4th Edition, 2015. Par Richard P. Usatine, Daniel L. Stulberg et Graham B. Clover ISBN-13:978-1-4822-1373-4 (Relié)

Vidéos de formation

Apprenez à utiliser les produits du meneur de l'industrie des produits de chirurgie cryogénique dans ces vidéos pédagogiques sur le site web ci-dessous.

<http://www.brymill.com/training-documentation/videos>

2. Mises en garde

- Lisez toutes les instructions d'utilisation avant d'essayer de remplir ou d'utiliser ce produit.
- À utiliser uniquement avec de l'azote liquide. Lors de la manipulation de l'azote liquide, assurez-vous d'avoir pris connaissance des informations contenues dans la fiche signalétique de sécurité du produit et portez l'équipement de protection individuelle recommandé.
- Suivez toutes les instructions pour dépressuriser et remplir l'appareil de cryothérapie.
- Ne remplissez pas trop l'appareil de cryothérapie. Un remplissage excessif peut entraîner un déversement d'azote liquide.
- Lors de l'utilisation du Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® ou Mini-Cryogun®, maintenez le plus possible l'appareil à la verticale pour éviter que de l'azote liquide ne s'échappe par la soupape de sécurité.

3. Usage préconisé

Appareil de cryothérapie portable destiné à distribuer de l'azote liquide en vue de congeler des lésions cutanées par des techniques de pulvérisation ouverte ou par sonde de contact.

Les appareils Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® ou Mini-Cryogun® ne fonctionnent qu'avec les pulvérisateurs, les sondes et les accessoires fabriqués par Brymill. Brymill Cryogenic Systems décline toute responsabilité en cas de blessures résultant de l'utilisation par les utilisateurs ou les patients d'accessoires non fabriqués par Brymill.

4. Instructions de remplissage

Attention : lors de la manipulation de l'azote liquide, assurez-vous d'avoir pris connaissance des informations contenues dans la fiche signalétique de sécurité du produit et portez l'équipement de protection individuelle recommandé.

- Cet appareil de cryothérapie peut être rempli facilement à chaud ou à froid après une utilisation prolongée.
- Pour remplir l'appareil de cryothérapie, dévissez le bouchon de celui-ci.
- L'azote liquide peut être versé à l'intérieur du récipient avec précautions (lentement s'il est chaud) ou en utilisant un appareil de prélèvement à basse pression standard à partir d'un vase Dewar de stockage d'azote liquide.
- Il est recommandé de remplir l'appareil de cryothérapie à 70 % pour une utilisation intermittente d'une durée de 3 à 6 heures.
- Avant de remettre la partie supérieure en place, vérifiez que le joint d'étanchéité en caoutchouc est correctement

positionné à l'intérieur du couvercle. Sans le joint, la pression ne pourra pas se faire à l'intérieur de l'appareil de cryothérapie et la partie supérieure risque de rester bloquée. Si cela se produit, l'appareil de cryothérapie devra être renvoyé à un centre de réparation agréé pour la retirer de façon adéquate.

MODE D'EMPLOI

Après avoir rempli un appareil de cryothérapie chaud, attendez 30 à 60 secondes que l'azote liquide arrête de bouillir avant de remettre le couvercle en place. Si vous prévoyez d'effectuer un grand nombre d'interventions de cryothérapie, vous pouvez retirer la partie supérieure du réservoir d'azote liquide après la première ébullition pour laisser l'appareil refroidir.

Attention : assurez-vous d'avoir dépressurisé le réservoir avant de retirer la partie supérieure pour recharger l'appareil de cryothérapie après utilisation.

Pour dépressuriser l'appareil de cryothérapie, dévissez la partie supérieure d'un quart de tour seulement. Le gaz pressurisé à l'intérieur sera évacué par l'orifice situé en face du corps de vanne. Vous pouvez dévisser entièrement et retirer la partie supérieure lorsque le sifflement s'arrête.

5. Azote liquide

L'azote liquide est une substance extrêmement froide (-196 °C) qui doit être manipulée avec la plus grande précaution en toutes circonstances. Pour obtenir toutes les précisions à ce sujet, contactez votre fournisseur d'azote liquide et demandez un exemplaire de la fiche signalétique de sécurité du produit.

Le médecin doit toujours conserver sa réserve d'azote liquide propre. Pour s'assurer que l'azote liquide ne contient aucune particule, telle que des cristaux de glace, de la neige fondue de dioxyde de carbone, des poussières, etc., le vase Dewar utilisé devra être entièrement vidé au moins 4 fois par an juste avant le réapprovisionnement. Pour cela, agitez vigoureusement l'azote liquide qui reste dans le vase Dewar et jetez-le dans un endroit sûr à l'air libre.

6. Réglages de température et temps de congélation conseillés

Le tableau ci-dessous fournit des temps de congélation conseillés pour atteindre une profondeur de congélation de 1 à 2 mm et une température de 40 °C lorsqu'il est utilisé à une distance de 2,54 cm (1 pouce) de la peau.

	Profondeur de gel	Temps de congélation recommandé
Ouverture A (0.04 po)	1 mm	3 – 4 secondes
	2 mm	4 – 6 secondes
Ouverture D (0.0164 po)	1 mm	11 – 14 secondes
	2 mm	19 – 25 secondes
3 cm Sonde plate	1 mm	32 – 35 secondes
	2 mm	45 – 50 secondes
Mini-sonde pointue	1 mm	8 – 11 secondes
	2 mm	35 – 40 secondes

Les durées de congélation conseillées, la profondeur et les températures peuvent varier en fonction du type de lésion cutanée ainsi que de la taille des sondes et des ouvertures déterminées par le médecin. Les recommandations s'appliquent à tous les appareils et accessoires du système cryogénique Brymill Cry-Ac®.

7. Maintenance

Lorsque l'appareil de cryothérapie est chaud et sec, lubrifiez la tige de la soupape centrale supérieure avec une GOUTTE de lubrifiant au silicone ou du WD-40. Renouvelez cette opération tous les 3 à 6 mois.

Attention: Un excès de lubrifiant sur le mécanisme de la gâchette risque de le geler en position ouverte.

8. Consignes d'utilisation

Attention : lors de l'utilisation du Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® ou Mini-Cryogun®, maintenez le plus possible l'appareil à la verticale pour éviter que de l'azote liquide ne s'échappe par la soupape de sécurité.

Le pulvérisateur coudé 20g fourni avec chaque appareil permet une pulvérisation ouverte dans toutes les positions à 360 degrés sans avoir à incliner l'appareil.

L'appareil de cryothérapie ne fonctionne qu'avec les autres produits fabriqués par Brymill.

Votre appareil est fourni avec des ouvertures de pulvérisation de 4 tailles différentes, ainsi qu'un pulvérisateur coudé 20g X 1.0 po et un spray courbé de 20 g. Vous trouverez toute notre gamme de pulvérisateurs ouverts et de sondes fermées sur notre site (<http://www.brymill.com>).

Le choix de pulvérisateurs ou de sondes de contact dépendra de la taille et du type de lésion traitée.

Une fois la bouteille remplie avec de l'azote liquide, collez l'embout ou la sonde appropriée à l'écrou strié permanent, en serrant fermement avec les doigts. Activez le distributeur pour activer et contrôler le flux d'azote liquide.

Après avoir terminé le traitement d'un patient, posez doucement l'appareil de cryothérapie sur une table. Des chutes ou des chocs répétés sur une surface dure risquent d'endommager le fond de l'appareil.

À la fin de la journée de travail, l'appareil de cryothérapie doit être rangé en position FERMÉE (la partie supérieure étant placée).

9. Décontamination

Il est recommandé de nettoyer le Cry-Ac®, le Cry-Ac-3® et le Cry-Baby® ainsi que les sprays et sondes associés à la fin de la journée clinique.

Lorsqu'ils sont utilisés avec des sprays ouverts, le Cry-Ac®, Cry-Ac-3® ou Cry-Baby® et les accessoires associés n'entrent pas en contact direct avec le patient. Par conséquent, l'unité et ses accessoires ne nécessitent qu'une désinfection périodique à l'aide de lingettes humides désinfectantes.

Cependant, les sondes sont en contact direct avec le patient. Veuillez consulter les instructions d'utilisation fournies avec chaque sonde de contact ou consulter le lien suivant pour obtenir des instructions spécifiques sur le nettoyage, la décontamination et la stérilisation de ces sondes.

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

9.1 Matériel nécessaire

- Lingette d'alcool - Alcool isopropylique 70% par vol.
- Remarque sur la sécurité des vêtements de protection –reportez-vous toujours à la fiche signalétique de sécurité sanitaire pour connaître les vêtements de protection appropriés avant d'utiliser un quelconque désinfectant.
- Chiffon de séchage - Un chiffon propre, jetable, absorbant et non pelucheux ou un séchoir à air chaud.
- Trousse de secours et flacon de solution oculaire - En cas d'éclaboussures avec la lingette désinfectante.

9.2 Procédure pour un Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® ou Mini-Cryogun®

- **Attention:** assurez-vous que Cry-Ac®, Cry-Ac-3® ou Cry-Baby® est complètement vide d'azote liquide avant de commencer le nettoyage. Reportez-vous à la Section 4, comment dépressuriser l'unité, et à la fiche de données de sécurité des matériaux pour azote liquide sur la façon de se débarrasser du surplus de liquide dans le conteneur.
- Portez des vêtements de protection appropriés et assurez-vous que toutes les surfaces extérieures sont bien essuyées.
- Changez périodiquement la lingette à l'alcool jusqu'à ce que toutes les surfaces aient été nettoyées.
- Assurez-vous que toutes les surfaces sont soigneusement séchées à la main à l'aide d'un chiffon sec ou d'un séchoir à air chaud industriel.
- En toute sécurité, débarrassez-vous des produits de nettoyage.

9.3 Méthodes recommandées de stérilisation. Température et temps.

- Si l'appareil est destiné à être utilisé dans une zone stérile, assurez-vous de stériliser Cry-Ac®, Cry-Ac-3® ou Cry-Baby® en utilisant les paramètres recommandés ci-dessous :
- La stérilisation à la chaleur humide avec cycle gravitaire est la méthode recommandée pour la stérilisation.
- Les méthodes de stérilisation suivantes ne sont pas recommandées pour les instruments réutilisables: hydrogène vaporisé (VHP), oxyde d'éthylène (OE), gaz plasma et séchage à sec.
- Les paramètres recommandés indiquent le temps et la température de stérilisation à la vapeur minimaux validés nécessaires pour atteindre un niveau de stérilité garanti (SAL) de $1,0 \times 10^{-6}$.
- Les instructions de retraitement de processus validées ne s'appliquent pas aux plateaux contenant des dispositifs non fabriqués ou distribués par Brymill.

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Gravité	121°C (250°F)	30	15

10. Garantie et réparation

Tous les appareils sont garantis contre tout défaut de fabrication pendant une période de 3 ans à partir de la date d'achat. Si pour une raison quelconque votre appareil nécessite une réparation, celle-ci **doit impérativement** être effectuée dans un centre de réparation agréé par Brymill.

En cas de réparation par un tiers, la garantie devient caduque. Toute réparation non autorisée exonère également Brymill Cryogenic Systems de toute réclamation en cas de blessures provoquées par un appareil réparé par un technicien non agréé.

Vous trouverez une liste des centres de réparation agréés par Brymill sur le site Internet.

11. Dépannage

11.1 Problème

Si l'appareil de cryothérapie ne pulvérise pas ou pulvérise de façon inégale.

Solution

L'embout du pulvérisateur peut être obstrué. Retirez l'embout. Si l'appareil de cryothérapie pulvérise sans l'embout, nettoyez l'orifice de l'embout avec une aiguille fine ou tapotez doucement l'embout sur une table pour

en déloger tout corps étranger éventuel. Vérifiez l'absence d'impuretés dans l'azote liquide qui pourraient obstruer les embouts et l'appareil. (Voir la Section 5, Azote liquide, au paragraphe 2 pour obtenir des informations sur la manière de conserver l'azote liquide propre).

L'appareil a été trop rempli et il n'y a pas assez d'air à l'intérieur du récipient pour créer une pression adéquate permettant la pulvérisation de l'azote liquide.

Vérifiez le joint à l'intérieur du couvercle : il ne doit être ni mal positionné, ni fendu, ni manquant. Veillez à toujours avoir des joints de rechange à disposition.

11.2 Problème

La poignée de la gâchette reste bloquée en position ouverte.

Solution

La tige de la soupape adhère. Dépressurisez immédiatement l'appareil en dévissant la partie supérieure d'un quart de tour. Lubrifiez la tige de la soupape comme indiqué dans la Section 5, Entretien.

11.3 Problème

L'appareil fuit ou siffle par la soupape de sécurité.

Il ne s'agit pas forcément d'un problème et il faut prendre en compte les paramètres suivants.

Solution

Dans des conditions de fonctionnement normales, si l'appareil n'est pas utilisé pendant un certain temps, l'azote liquide qui s'évapore constamment de l'intérieur du récipient entraîne l'ouverture temporaire de la soupape de sécurité afin d'évacuer la pression excessive. Ce sifflement peut également être perçu lorsqu'on soulève l'appareil. **IL NE S'AGIT PAS D'UN PROBLÈME.** La soupape de sécurité joue simplement son rôle.

Si l'extérieur du récipient gèle, la soupape de sécurité fonctionne de manière excessive (sifflement). **C'EST ANORMAL.** L'intérieur du récipient s'est détérioré avec le temps ou le récipient est endommagé. Il est nécessaire de remplacer le récipient. Renvoyez l'ensemble de l'appareil de cryothérapie à un centre de réparation agréé.

Si vous rencontrez des problèmes avec votre appareil de cryothérapie, contactez immédiatement un centre de réparation agréé.



World Leader in Design and Manufacture of
Cryosurgical Equipment since 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

**Australian Sponsor
Dalcross Medical Equipment**

PO Box 3094
NARELLAN, NSW, 2567,
Australia
Tel: 61 2 4647 7777
Fax: +61 2 4647 8509 Email:
mwilson@dalcross.com.au



European Authorized Representative

Rosa Maria Sallent Moya

Calle Jaume Balmes, 59
08830 S. Boi de Llobregat, SPAIN
Phone: +34 616602892
Email: brymill.internationalsales@gmail.com



1639