

Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

CRY-AC[®], CRY-AC-3[®], CRY-BABY[®]

GEBRAUCHSANWEISUNG



www.brymill.com

Februar 2021

HINWEIS: Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von Ärzten und Tierärzten oder auf (tier-)ärztliche Verordnung verkauft werden.

Seite		
1.	Allgemeines	3
2.	Sicherheitshinweise	3
3.	Zweckbestimmung	3
4.	Auffüllen	3–4
5.	Flüssigstickstoff	4
6.	Empfohlene Parameter	4
7.	Wartung	5
8.	Bedienung	5
9.	Reinigung und Sterilisation	5–6
10.	Garantie und Reparaturen	6
11.	Fehlerbehebung	6-7

Die Gebrauchsanweisung steht in den Sprachen

Deutsch
Französisch
Italienisch
Niederländisch
Schwedisch
Dänisch
Portugiesisch
Spanisch
Japanisch

auf folgender Website zum Herunterladen zur Verfügung:

<http://www.brymill.com>

1. Allgemeines

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie mit der Anwendung Ihres neuen Kryochirurgie-Geräts beginnen.

Der Arzt/Anwender ist dafür verantwortlich, sich anhand der verfügbaren Literatur mit kryochirurgischen Therapien unter Einsatz von Flüssigstickstoff vertraut zu machen, bevor er Patienten mit solchen Verfahren behandelt.

Empfohlene Literatur

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Fachartikel von Mark D. Andrews, M.D., herunterladbar unter www.aafp.org/afp

Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice, Fourth Edition, 2015. By Richard P. Usatine, Daniel L. Stulberg and Graham B. Clover ISBN-13:978-1-4822-1373-4 (gebundene Ausgabe)

Schulungsvideos

Die Schulungsvideos auf nachstehender Website vermitteln den Umgang mit den branchenführenden Kryochirurgie-Produkten von Brymill Cryogenic Systems:

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

2. Sicherheitshinweise

- Vor dem Füllen oder Verwenden dieses Produkts alle Bedienungsanweisungen lesen.
- Nur zur Verwendung mit Flüssigstickstoff bestimmt. Beim Umgang mit Flüssigstickstoff die Informationen im zugehörigen Sicherheitsdatenblatt beachten und die entsprechende empfohlene Schutzausrüstung tragen.
- Sämtliche Anweisungen für das Drucklosmachen und Auffüllen des Geräts einhalten.
- Das Gerät nicht überfüllen. Im Fall des Überfüllens kann es zum Austritt von Flüssigstickstoff kommen.
- Bei Verwendung des Cry-Ac®, Cry-Ac-3® oder Cry-Baby® sicherstellen, dass das Gerät stets so aufrecht wie möglich gehalten wird, um einen Austritt von Flüssigstickstoff aus dem Überdruckventil zu verhindern.

3. Zweckbestimmung

Kryochirurgie-Handgerät zur kontrollierten Abgabe von Flüssigstickstoff zum Einfrieren von Hautläsionen mittels Sprüh- oder Kontaktverfahren.

Das Cry-Ac®, Cry-Ac-3® und Cry-Baby® sind ausschließlich zur Verwendung mit Düsen, Sonden und Zubehör von Brymill vorgesehen.

4. Auffüllen

Vorsicht!

Beim Umgang mit Flüssigstickstoff die Informationen im zugehörigen Sicherheitsdatenblatt beachten und die entsprechende empfohlene Schutzausrüstung tragen.

Das Kryochirurgiegerät lässt sich nach längerem Gebrauch auf einfache Weise warm oder kalt auffüllen. Zum Auffüllen des Geräts den Aufsatz abschrauben.

Der Flüssigstickstoff kann vorsichtig (langsam, falls warm) in das Gerät geschüttet oder mit einer handelsüblichen Entnahmeverrichtung aus einem Vorrats-Dewarbehälter überführt werden.

Für eine intermittierende Anwendung von 3–6 Stunden Dauer wird empfohlen, das Kryochirurgiegerät zu 70 % zu füllen. Eine für die Durchführung des kryochirurgischen Eingriffs ausreichende Flüssigkeitsmenge einfüllen.

Vor Wiederanbringen des Aufsatzes sicherstellen, dass die Gummidichtung noch im Aufsatz sitzt. Fehlt sie, wird möglicherweise kein richtiger Druck im Kryochirurgiegerät aufgebaut, und der Aufsatz kann sich verkanten. In diesem Fall muss das Kryochirurgiegerät an ein autorisiertes Reparaturzentrum gesendet werden, damit der Aufsatz ordnungsgemäß entfernt wird.

Nach dem Auffüllen eines warmen Kryochirurgiegeräts 30–60 Sekunden abwarten, bis das erste Sieden des Flüssigstickstoffs nachlässt, bevor der Aufsatz wieder angebracht wird. Wenn eine große Zahl von kryochirurgischen Eingriffen geplant ist, kann nach dem ersten Sieden und Abkühlen des Geräts noch weiterer Flüssigstickstoff nachgefüllt werden.

Vorsicht!

Beim Auffüllen eines bereits verwendeten Kryochirurgiegeräts vor Abnehmen des Aufsatzes sicherstellen, dass das Gerät drucklos ist.

Um das Kryochirurgiegerät drucklos zu machen, den Aufsatz nur um eine Viertel- bis halbe Umdrehung drehen. Das unter Druck stehende Gas tritt dann aus der Öffnung an der Vorderseite des Ventilschafts aus. Sobald das Zischen aufgehört hat, kann der Aufsatz abgeschraubt werden.

5. Flüssigstickstoff (LN₂)

Flüssigstickstoff ist mit einer Temperatur von **–196 °C** eine extrem kalte Substanz und muss stets mit äußerster Vorsicht gehandhabt werden. Vollständige Angaben zum Flüssigstickstoff sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen, das beim Hersteller des Flüssigstickstoffs erhältlich ist.

Der Arzt muss stets einen sauberen Vorrat an Flüssigstickstoff bereithalten. Um sicherzustellen, dass der Flüssigstickstoff frei von Partikeln wie Eiskristallen, Kohlendioxidniederschlag, Fasern usw. bleibt, sollte der Vorrats-Dewarbehälter mindestens 4-mal pro Jahr vor dem Wiederbefüllen vollständig entleert werden. Dazu die Restmenge an Flüssigstickstoff im Dewarbehälter kräftig bewegen und den Stickstoff an einem sicheren Ort im Freien verwerfen.

6. Empfohlene Temperaturen und Einfrierzeiten

In der nachstehenden Tabelle sind empfohlene Einfrierzeiten aufgeführt, um bei Anwendung in einem Abstand von 2,54 cm von der Haut eine Einfriertiefe von 1–2 mm und eine Temperatur von –40 °C zu erreichen.

	Einfriertiefe	Empfohlene Einfrierzeit
Düse A (0,04 Zoll)	1 mm	3–4 Sekunden
	2 mm	4–6 Sekunden
Düse D (0,0164 Zoll)	1 mm	11–14 Sekunden
	2 mm	19–25 Sekunden
3 cm Flachsonde	1 mm	32–35 Sekunden
	2 mm	45–50 Sekunden
Scharfe Minisonde	1 mm	8–11 Sekunden
	2 mm	35–40 Sekunden

Die empfohlenen Einfrierzeiten, -tiefen und -temperaturen können sowohl von der Art der Hautläsion als auch von der nach Ermessen des Arztes gewählten Größe der Sonden und Düsen abhängen. Die Empfehlungen gelten für alle Cry-AC®-Geräte und -Zubehörteile von Brymill Cryogenic Systems.

7. Wartung

Den Schaft des zentralen Ventils im Aufsatz mit einem **Tropfen** Silikonschmierstoff oder WD-40 schmieren. Das Kryochirurgiegerät muss dazu warm und trocken sein. Die Schmierung sollte alle 3–6 Monate erfolgen.

Vorsicht!

Bei Verwendung einer zu großen Schmierstoffmenge kann der Aktivierungsmechanismus in der offenen Position einfrieren.

8. Bedienung

Vorsicht! Bei Verwendung des Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] oder Cry-Baby[®] sicherstellen, dass das Gerät stets so aufrecht wie möglich gehalten wird, um einen Austritt von Flüssigstickstoff aus dem Überdruckventil zu verhindern.

Die mit jedem Gerät mitgelieferte gebogene, um 360° drehbare 20-G-Verlängerung ermöglicht offenes Sprühen in beliebiger Richtung, sodass das Gerät nicht gekippt werden muss.

Dieses Kryochirurgiegerät ist ausschließlich zur Verwendung mit Zubehör von Brymill vorgesehen.

Das Gerät wird mit Sprühdüsen in vier Größen, einer geraden Sprühverlängerung 20 G x 1,0 Zoll und einer gebogenen Sprühverlängerung 20 G geliefert. Das Gesamtsortiment an Sprühdüsen und geschlossenen Kontaktsonden ist auf unserer Website aufgeführt. Die Wahl zwischen Sprühdüse und Kontaktsonde hängt von der Größe und Art der zu behandelnden Läsion ab.

Nachdem das Gerät mit Flüssigstickstoff befüllt wurde, die gewünschte Sprühdüse oder Kontaktsonde mithilfe der nicht abnehmbaren Rändelmutter befestigen. Dazu die Düse bzw. Sonde drehen, bis das Gewinde vollständig eingreift und handfest angezogen ist. Den Aktivierungshebel mit dem Finger herunterdrücken, um Flüssigstickstoff abzugeben und den Durchfluss zu regulieren.

Nach Abschluss der Behandlung eines Patienten das Kryochirurgiegerät vorsichtig auf einem Tisch abstellen. Der Fuß des Geräts kann beschädigt werden, wenn es herunterfällt oder wiederholt mit harten Oberflächen in Berührung kommt.

Am Ende des Arbeitstags das Kryochirurgiegerät reinigen und in **geschlossenem** Zustand (mit angebrachtem Aufsatz) aufbewahren.

9. Reinigung und Sterilisation

Es wird empfohlen, das Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] und Cry-Baby[®] sowie die zugehörigen Düsen und Sonden nach jedem Arbeitstag zu reinigen.

Bei Verwendung mit Sprühdüsen haben das Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] bzw. Cry-Baby[®] und das entsprechende Zubehör keinen direkten Patientenkontakt; deshalb ist das Infektionsrisiko gering und es reicht aus, Gerät und Zubehör zu reinigen. Wenn eine Anwendung im sterilen Feld vorgesehen ist, kann das Gerät entsprechend den nachstehenden Empfehlungen autoklaviert werden.

Kontaktsonden haben direkten Patientenkontakt; die mit der jeweiligen Kontaktsonde mitgelieferte Gebrauchsanweisung beachten oder die entsprechenden Reinigungs-, Dekontaminations- und Sterilisationsanweisungen über folgenden Link abrufen:

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

9.1.1 Benötigtes Material

Alkoholwischtuch: Isopropylalkohol 70 Vol.-%

Schutzkleidung: Vor Gebrauch der Wischtücher die Angaben zu geeigneter Schutzkleidung im Sicherheitsdatenblatt der Wischtücher beachten.

Trockentuch: Sauberes, saugfähiges, fusselfreies Einmaltuch oder Heißlufttrockner

Erste-Hilfe-Set und Augenspülflasche: Falls Spritzer vom Alkoholwischtuch auftreten.

9.1.2 Vorgehensweise beim Cry-Ac®, Cry-Ac-3® und Cry-Baby®

• **Vorsicht!**

Sicherstellen, dass sämtlicher Flüssigstickstoff aus dem Cry-Ac®, Cry-Ac-3® und Cry-Baby® entleert wurde, bevor die Reinigung begonnen wird. Das Gerät gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4 drucklos machen und die Flüssigstickstoff-Restmenge entsprechend den SDB-Angaben verwerfen.

- Geeignete Schutzkleidung tragen und sicherstellen, dass alle Außenflächen gründlich abgewischt werden.
- Das Alkoholwisch Tuch in Abständen wechseln, bis alle Oberflächen gereinigt sind.
- Sicherstellen, dass alle Oberflächen sorgfältig mit einem Trockentuch oder einem Industrie-Heißlufttrockner von Hand getrocknet werden.
- Das Reinigungsmaterial sicher entsorgen.

9.1.3 Empfohlene Sterilisationsverfahren, -temperaturen und -zeiten

Wenn das Cry-Ac®, Cry-Ac-3® oder Cry-Baby® im sterilen Feld verwendet werden soll, die nachstehenden empfohlenen Sterilisationsparameter anwenden.

i) Die folgenden validierten Sterilisationsparameter anwenden:

- Das empfohlene Sterilisationsverfahren ist Dampfsterilisation mit Gravitationszyklus.
- Wasserstoffperoxid-Dampf (VHP), Ethylenoxid (EO), Gasplasma sowie Heißluft werden nicht als Sterilisationsverfahren für wiederverwendbare Instrumente empfohlen.
- Die empfohlenen Parameter stellen die validierte Mindestdauer und -temperatur für die Dampfsterilisation dar, um ein SAL (Sterility Assurance Level) von $1,0 \times 10^{-6}$ zu erreichen.
- Die validierten Aufbereitungsanweisungen gelten nicht für Siebe mit nicht von Brymill hergestellten oder vertriebenen Instrumenten.

Zykluszeit	Temperatur	Einwirkzeit	Trocknungszeit
Schwerkraft	121 °C	30	15

10. Garantie und Reparaturen

Für alle Geräte gilt eine Garantie gegen Herstellungsfehler für einen Zeitraum von 3 Jahren ab Kaufdatum. Wenn ein Gerät aus irgendeinem Grund eine Wartung oder Reparatur erfordert, **muss** diese von einem von Brymill autorisierten Reparaturzentrum ausgeführt werden.

Reparaturen, die nicht einem autorisierten Reparaturzentrum ausgeführt wurden, führen zum Erlöschen der Garantie. Im Falle nicht autorisierter Reparaturen übernimmt Brymill Cryogenic Systems zudem keinerlei Haftung für Verletzungen, die durch ein unautorisiert repariertes Gerät verursacht werden. Eine Liste der von Brymill autorisierten Reparaturzentren ist auf der Website zu finden.

11. Fehlerbehebung

11.1 Problem

Kryochirurgiegerät sprüht nicht oder nur mit Unterbrechungen.

Abhilfe

Die Sprühdüse ist möglicherweise verstopft. Die Düse abnehmen. Wenn das Kryochirurgiegerät ohne Düse sprüht, die Öffnung der Düse mit einer feinen Nadel reinigen oder die Düse leicht auf eine Tischplatte oder ähnliches klopfen, um Fremdstoffen zu lösen. Dann den Flüssigstickstoffvorrat auf Kontaminanten prüfen, die die Düsen und das Gerät verstopfen könnten. (Informationen zum Sauberhalten des Flüssigstickstoffvorrats siehe den zweiten Absatz im Abschnitt „5. Flüssigstickstoff“.)

Das Gerät wurde überfüllt und in ihm ist kein ausreichender Luftraum vorhanden, um den zum Sprühen des Flüssigstickstoffs erforderlichen Druck aufzubauen.

Kontrollieren, ob die Dichtung noch im Aufsatz sitzt und nicht gebrochen oder verlorengegangen ist. Stets sicherstellen, dass Ersatzdichtungen greifbar sind.

11.2 Problem

Aktivierungshebel hängt in offener Position fest.

Abhilfe

Der Ventilschaft hängt fest. Das Gerät sofort drucklos machen; hierzu den Aufsatz um eine Viertel- bis halbe Drehung drehen. Den Ventilschaft wie in Abschnitt „7. Wartung“ beschrieben schmieren.

11.3 Problem

Das Gerät „leckt“ oder „zischt“ am Überdruckventil.

Dies ist nicht zwangsläufig ein Problem und hängt von den folgenden Bedingungen ab.

Abhilfe

Wenn das Gerät unter normalen Gebrauchsbedingungen für eine gewisse Zeit steht, führt das stetige Verdampfen des Flüssigstickstoffs im Gerät dazu, dass sich das Überdruckventil vorübergehend öffnet, damit übermäßiger Druck entweichen kann. Das „Zischen“ ist auch zu hören, wenn das Gerät in die Hand genommen wird. **Dies stellt kein Problem dar.** Das Überdruckventil arbeitet lediglich ordnungsgemäß.

Wenn sich an der Außenfläche des Geräts Reif bildet, kommt es zu einer übermäßigen Aktivität des Überdruckventils. **Dies stellt ein Problem dar.** Das Vakuum im Inneren des Geräts hat sich durch Alterung verschlechtert, oder das Gerät ist beschädigt. Das Gerät muss ausgetauscht werden. In diesem Fall das komplette Kryochirurgiegerät an ein autorisiertes Reparaturzentrum senden.

Wenn bei Ihrem Kryochirurgiegerät Probleme irgendeiner Art auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an ein autorisiertes Reparaturzentrum.



**Weltmarktführer in der Entwicklung und Herstellung
von Kryochirurgieausrüstung seit 1966**

▀ Brymill Cryogenic Systems

105 Windermere Avenue,
Ellington, CT 06029, USA
Tel.: +1 860 875 2460
Fax: +1 860 872 2371
Web: www.brymill.com
E-Mail: brymill@brymill.com

**Australian Sponsor
Dalcross Medical Equipment**

PO Box 3094
NARELLAN, NSW, 2567
Australien
Tel.: +61 2 4647 7777
Fax: +61 2 4647 8509
E-Mail: mwilson@dalcross.com.au

 **Bevollmächtigter in der Europäischen Union**

Rosa Maria Sallent Moya

Calle Jaume Balmes, 59 08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien
Tel.: +34 616602892
E-Mail: brymill.internationalsales@gmail.com



