



CRY-AC® , CRY-AC-3® , CRY-BABY®

ISTRUZIONI PER L'USO



www.brymill.com

Febbraio 2021

ATTENZIONE: La legislazione statunitense limita la vendita del prodotto a personale medico, veterinario o su loro prescrizione medica.

	<i>Pagina</i>
1. Generale	3
2. Precauzioni	3
3. Uso previsto	3
4. Istruzioni per il riempimento	3-4
5. Azoto liquido	4
6. Impostazioni consigliate	4
7. Manutenzione	5
8. Istruzioni per l'uso	5
9. Pulizia e sterilizzazione	5-6
10. Garanzia e riparazioni	6
11. Risoluzione dei problemi	6-7

Istruzioni per l'uso disponibili nelle seguenti lingue:

Inglese
Tedesco
Francese
Italiano
Olandese
Svedese
Danese
Portoghese
Spagnolo
Giapponese

Disponibile e scaricabile sul sito

<http://www.brymill.com>

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Generale

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di procedere all'uso della nuova unità criochirurgica.

Si raccomanda al medico/professionista di familiarizzarsi con la letteratura disponibile sulla criochirurgia con azoto liquido prima dell'esecuzione di qualsiasi trattamento clinico di un paziente.

Letteratura consigliata

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Si tratta di un articolo del Dr. Mark D. Andrews, M.D., disponibile in versione scaricabile sul sito www.aafp.org/afp

Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice, 4° edizione, 2015. Di Richard P. Usatine, Daniel L. Stulberg e Graham B. Clover ISBN-13: 978-1-4822-1373-4 (copertina rigida)

Video Tutorial

Per scoprire come utilizzare i prodotti Brymill Cryogenic System, il principale produttore mondiale di dispositivi per criochirurgia, consultare i video tutorial disponibili sul sito web dedicato:

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

2. Precauzioni

- Leggere integralmente le istruzioni d'uso prima di procedere al riempimento o utilizzo del prodotto.
- Da utilizzare esclusivamente con azoto liquido. Durante la manipolazione dell'azoto liquido, accertarsi di essere a conoscenza delle informazioni contenute nella scheda informativa sulla sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheet) relativa all'azoto liquido, oltre ad indossare i dispositivi di protezione individuale idonei.
- Seguire tutte le istruzioni per depressurizzare e riempire l'unità chirurgica.
- Non riempire eccessivamente l'unità. Un riempimento eccessivo può portare alla fuoriuscita di azoto liquido.
- Quando si utilizzano le unità Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby® assicurarsi che l'unità sia mantenuta il più verticale possibile per evitare lo spurgo dell'azoto liquido dalla valvola di sfogo.

3. Uso previsto

Dispositivo portatile per criochirurgia impiegato per l'erogazione controllata di azoto liquido per il congelamento di lesioni cutanee mediante le tecniche di nebulizzazione o con sonda a contatto.

Le unità Cry-Ac®, Cry-Ac-3® o Cry-Baby® sono progettate per l'uso esclusivamente con i nebulizzatori, le sonde e gli accessori prodotti da Brymill.

4. Istruzioni per il riempimento

Attenzione - Durante la manipolazione dell'azoto liquido, accertarsi di essere a conoscenza delle informazioni contenute nella scheda informativa sulla sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheet) relativa all'azoto liquido, oltre ad indossare i dispositivi di protezione individuale raccomandati.

L'unità criochirurgica acclusa può essere facilmente riempita a caldo o riempita a freddo dopo l'uso prolungato.

Per riempire l'unità criochirurgica, svitare la parte superiore del contenitore.

L'azoto liquido deve essere versato con cautela nel contenitore (lentamente quando quest'ultimo è caldo) oppure trasferito mediante qualsiasi dispositivo di prelievo standard a bassa pressione da un ewar per la conservazione dell'azoto liquido.

Si raccomanda che l'unità criochirurgica sia riempita al 70% per 3-6 ore di uso intermittente. Riempire abbastanza liquido per consentire il completamento della procedura criochirurgica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di inserire di nuovo la parte superiore, accertarsi che la guarnizione in gomma sia ancora alloggiata all'interno del cappuccio. Qualora la guarnizione non fosse presente, l'unità criochirurgica potrebbe non pressurizzare correttamente e la parte superiore potrebbe bloccarsi. Se ciò dovesse verificarsi, l'unità criochirurgica deve essere restituita a un centro di riparazione autorizzato per la corretta rimozione.

Dopo il riempimento di un'unità criochirurgica calda, attendere 30-60 secondi per consentire che l'ebollizione dell'azoto liquido cessi, prima di tentare di reinserire il coperchio. Qualora sia previsto un numero elevato di procedure criochirurgiche, il serbatoio di azoto liquido può essere riempito completamente dopo la prima ebollizione e il raffreddamento dell'unità.

Attenzione - Per ricaricare un'unità criochirurgica dopo l'uso, accertarsi che l'unità sia depressurizzata prima di rimuovere la parte superiore.

Per depressurizzare l'unità criochirurgica, svitare la parte superiore solo di un quarto o mezzo giro. Il gas pressurizzato presente all'interno comincerà a fuoriuscire dal foro situato davanti al corpo della valvola. La parte superiore può essere svitata e rimossa quando non si udirà più il sibilo.

5. Azoto liquido (LN2)

L'azoto liquido è una sostanza estremamente fredda, nell'ordine di -196°C , e pertanto deve essere sempre maneggiata con estrema cautela. Per i dettagli completi sull'azoto liquido, contattare il proprio fornitore di azoto liquido e richiedere una copia della scheda informativa sulla sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheet, MSDS).

Il medico è tenuto ad avere sempre a disposizione una scorta pulita di azoto liquido. Per garantire che l'azoto liquido sia libero da sostanze particolate, quali cristalli di ghiaccio, anidride carbonica allo stato solido, lanugine, ecc., il contenitore dewar impiegato deve essere svuotato completamente almeno 4 volte all'anno appena prima di essere ricaricato. Per svuotarlo completamente, agitare energicamente l'azoto liquido residuo contenuto nel dewar e smaltirlo in un'area sicura all'aperto.

6. Temperature e tempi di congelamento consigliati

La seguente tabella fornisce i tempi di congelamento consigliati per raggiungere una profondità di congelamento di 1-2 mm e una temperatura di 40°C se utilizzato a una distanza di 2,54 cm (1 pollice) dalla pelle.

	Profondità di congelamento	Tempi di congelamento consigliati
Punta A (0,04 pollici)	1 mm	3-4 secondi
	2 mm	4-6 secondi
Punta D (0,0164 pollici)	1 mm	11-14 secondi
	2 mm	19-25 secondi
Punta piatta 3 cm (<i>Flat Probe</i>)	1 mm	32-35 secondi
	2 mm	45-50 secondi
Mini punta tagliente (<i>Sharp Mini Probe</i>)	1 mm	8-11 secondi
	2 mm	35-40 secondi

I tempi di congelamento, la profondità e le temperature consigliate possono variare a seconda del tipo di lesione cutanea, nonché delle dimensioni delle punte scelte dal medico. Tali indicazioni sono applicabili a tutti i dispositivi e gli accessori Brymill Cryogenic System Cry-Ac®.

7. Manutenzione

Quando l'unità crio chirurgica è calda e asciutta, lubrificare lo stelo della valvola centrale superiore con una **GOCCIA** di lubrificante al silicone o di WD-40. La lubrificazione va eseguita ogni 3-6 mesi.

ATTENZIONE:

In caso di applicazione di una quantità eccessiva di lubrificante, il meccanismo di attivazione potrebbe bloccarsi in apertura.

8. Istruzioni per l'uso

Attenzione: Quando si utilizzano le unità Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby® accertarsi che queste siano mantenute in posizione verticale il più possibile, per prevenire lo sfiato di azoto liquido dalla valvola di rilascio.

Il nebulizzatore angolato da 20 g fornito con ogni unità consente la nebulizzazione con qualsiasi angolazione ed elimina la necessità di inclinare l'unità.

La presente unità crio chirurgica è progettata per l'uso esclusivamente con altri prodotti Brymill.

L'unità è fornita di 4 punte a spruzzo (Open Sprays) di misure diverse, 1 punta spray diritta 1" x 20g e una punta angolata da 20 g. La gamma completa di nebulizzatori aperti e di sonde chiuse è disponibile sul nostro sito web. La scelta del nebulizzatore aperto o della sonda chiusa dipende dalle dimensioni e dal tipo di lesione da trattare.

Una volta riempito il contenitore di azoto liquido, collegare manualmente i puntali nebulizzatori o le sonde al dado zigrinato fisso ruotando gli stessi, fino a quando le filettature non sono completamente serrate con fermezza. Premere il grilletto per erogare e controllare il flusso di azoto liquido.

Al termine del trattamento del paziente, appoggiare delicatamente l'unità crio chirurgica su un piano stabile. La parte inferiore dell'unità potrebbe danneggiarsi se viene fatta cadere o se viene portata ripetutamente a contatto con una superficie dura.

Al termine della giornata lavorativa, pulire e conservare l'unità crio chirurgica in posizione CHIUSA (con la parte superiore inserita).

9. Pulizia e sterilizzazione

Si raccomanda di eseguire la pulizia delle unità Cry-Ac®, Cry-Ac-3® e Cry-Baby®, delle sonde e degli spray associati alla fine della giornata lavorativa.

Le unità Cry-Ac®, Cry-Ac-3® o Cry-Baby® e gli accessori associati non entrano in contatto diretto con il paziente; pertanto, il rischio di infezione è basso e l'unità e gli accessori possono essere puliti. Se i prodotti sono destinati all'uso in campo sterile, possono essere sterilizzati in autoclave secondo le seguenti raccomandazioni.

Le punte a contatto (*Contact Probes*) entrano a contatto diretto con il paziente, pertanto è necessario fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ciascuna punta a contatto o consultare le istruzioni dedicate alla pulizia, decontaminazione e sterilizzazione al seguente link:

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

9.1.1 Attrezzatura necessaria

Salvietta imbevuta di alcol - Alcool isopropilico 70%.

Nota di sicurezza degli indumenti protettivi - Fare sempre riferimento alla scheda informativa sulla sicurezza e sulla salute per i dispositivi di protezione idonei prima di utilizzare qualsiasi disinfettante.

Panno asciutto - Un panno pulito, monouso, assorbente, privo di sfilacciate o un'asciugatrice industriale ad aria calda
Un kit di pronto soccorso e un **flacone per lavaggio oculare** in caso di schizzi di detergente.

ISTRUZIONI PER L'USO

9.1.2 Procedura per le unità Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] o Cry-Baby[®]

- **Nota di sicurezza: Accertarsi che le unità Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] o Cry-Baby[®] siano prive di azoto liquido prima di iniziare la pulizia. Fare riferimento alla Sezione 4 per depressurizzare l'unità e consultare la scheda informativa sulla sicurezza (MSDS) dedicata allo smaltimento dell'azoto liquido residuo.**
- Indossare indumenti protettivi adeguati e accertarsi che tutte le superfici esterne siano pulite accuratamente.
- Cambiare periodicamente la salvietta imbevuta di alcool finché tutte le superfici non sono state pulite.
- Accertarsi che tutte le superfici siano asciugate accuratamente a mano con un panno asciutto o mediante un'asciugatrice industriale ad aria calda.
- Smaltire in maniera sicura il materiale per la pulizia.

9.1.3 Metodi di sterilizzazione, temperatura e tempi consigliati.

Se il prodotto è destinato all'uso in campo sterile, sterilizzare le unità Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] o Cry-Baby[®] utilizzando i metodi convalidati consigliati di seguito:

i) Utilizzare le seguenti tecniche di sterilizzazione convalidate:

- La sterilizzazione a vapore con un ciclo di spostamento per gravità è il metodo di sterilizzazione consigliato.
- Il perossido di idrogeno vaporizzato (VHP), l'ossido di etilene (EO), il gas plasma e il calore secco non sono metodi di sterilizzazione consigliati per i dispositivi riutilizzabili.
- I parametri convalidati consigliati mostrano il tempo e la temperatura di sterilizzazione a vapore minimi necessari per raggiungere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di $1,0 \times 10^{-6}$.
- Le istruzioni di decontaminazione convalidate non sono applicabili alle unità che includono dispositivi non prodotti o distribuiti da Brymill.

Tempo Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Gravità	121 * C (250 * F)	30	15

10. Garanzia e riparazioni

Tutte le unità sono garantite contro difetti di fabbricazione per un periodo di 3 anni dalla data di acquisto. Nel caso in cui si rendano necessarie operazioni di manutenzione o riparazione dell'unità, esse **devono** essere eseguite da un centro di riparazione autorizzato Brymill.

Le riparazioni eseguite da terze parti inficiano la validità della garanzia. Le riparazioni non autorizzate inoltre sollevano Brymill Cryogenic Systems da qualsiasi responsabilità in caso di lesioni provocate da unità che siano state riparate da parti non autorizzate. L'elenco dettagliato dei centri di riparazione Brymill autorizzati è reperibile sul nostro sito web.

11. Risoluzione dei problemi

11.1 Problema

L'unità criochirurgica non spruzza o lo spruzzo è solo intermittente.

Soluzione

Il puntale nebulizzatore potrebbe essere intasato. Rimuovere il puntale. Se l'unità criochirurgica spruzza senza il puntale, pulire l'apertura del puntale con un ago sottile o picchiettare delicatamente il puntale su una superficie piana per rimuovere qualsiasi materiale estraneo. Quindi controllare la riserva di azoto liquido per la presenza di contaminanti in grado di intasare i puntali e l'unità (consultare la Sezione 5, azoto liquido, paragrafo 2, per informazioni su come mantenere pulita la scorta di azoto liquido).

L'unità è stata riempita eccessivamente e all'interno del contenitore non vi è spazio a sufficienza per l'aria, impedendo lo sviluppo della pressione adeguata necessaria per la nebulizzazione dell'azoto liquido.

Verificare che la guarnizione sia alloggiata all'interno del coperchio e che non sia rotta o mancante. Accertarsi di avere sempre a disposizione guarnizioni di ricambio.

11.2 Problema

Levetta manuale bloccata in apertura.

Soluzione

Blocco dello stelo della valvola. Depressurizzare immediatamente l'unità svitando la parte superiore di un quarto di giro o mezzo giro. Lubrificare lo stelo della valvola come indicato nella Sezione 7, Manutenzione.

11.3 Problema

L'unità sembra "perdere" o "sibilare" dalla valvola di rilascio.

Ciò potrebbe rappresentare un problema o meno, in base alle seguenti condizioni.

Soluzione

Durante le normali condizioni operative, se l'unità viene lasciata in posizione verticale per un certo periodo di tempo, la costante evaporazione di azoto liquido all'interno del contenitore provocherà la temporanea apertura della valvola di rilascio, per eliminare la pressione in eccesso. Il "sibilo" è udibile anche quando si prende in mano l'unità. **QUESTO NON È UN PROBLEMA.** La valvola di rilascio sta semplicemente operando come dovrebbe.

Se la superficie esterna del contenitore si sta ricoprendo di ghiaccio, in quel punto la valvola di rilascio emette azoto liquido in eccesso (sibilo). **QUESTO È UN PROBLEMA.** Il vuoto all'interno del contenitore è compromesso a causa dell'invecchiamento o del danneggiamento del contenitore. È necessario sostituire il contenitore. Restituire l'unità criochirurgica completa a un centro di riparazione autorizzato.

Qualora sorgesse un qualsiasi tipo di problema con l'unità criochirurgica, contattare immediatamente un centro di riparazione autorizzato.



Leader mondiale nella progettazione e produzione di
Dispositivi criochirurgici dal 1966

🏭 Brymill Cryogenic Systems

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

EC REP Rappresentante europeo autorizzato

Rosa Maria Sallent Moya

Calle Jaume Balmes, 59
08830, Sant Boi de Llobregat,
SPAGNA

Telefono: +34 616602892

E-mail: brymill.internationalsales@gmail.com



1639