

# Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

**CRY-AC<sup>®</sup>, CRY-AC-3<sup>®</sup>, CRY-BABY<sup>®</sup>**

## BRUKSANVISNING



[www.brymill.com](http://www.brymill.com)

Februari 2021

**WARNING:** Enligt amerikansk federal lag får denna apparat endast säljas av eller på order av en läkare eller veterinär

### *Sidan*

1. Allmänt 3
2. Varningar 3
3. Avsedd användning 3
4. Anvisningar för påfyllning 3-4
5. Flytande kväve 4
6. Föreslagna inställningar 4
7. Underhåll 5
8. Anvisningar för användning 5
9. Rengöring och Sterilisering 5-6
10. Garanti och Reparationer 6
11. Felsökning 6-7

Bruksanvisning på följande språk

Engelska  
Tyska  
Franska  
Italienska  
Holländska  
Svenska  
Danska  
Portugisiska  
Spanska  
Japanska

Kan hittas och laddas ner från följande webbplats

<http://www.brymill.com>

## 1. Allmänt

**Läs genom denna bruksanvisning i sin helhet innan du börjar använda din nya kryokirurgienhet.**

Det är läkarens ansvar att bekanta sig med tillgänglig litteratur om kryokirurgiska behandlingar med flytande kväve innan behandling av patienter inleds.

### **Rekommenderad litteratur**

#### **Cryosurgery for Common Skin Conditions**

Detta är en artikel av Mark D. Andrews, M.D., som kan laddas ner från [www.aafp.org/afp](http://www.aafp.org/afp)

**Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice, fjärde upplagan, 2015. Av Richard P. Usatine, Daniel L.**

**Stulberg och Graham B. Clover ISBN-13:978-1-4822-1373-4 (Inbunden)**

### **Träningsvideor**

Lär dig hur du använder Brymill Cryogenic Systems branschledande kryokirurgiska produkter i dessa instruktionsvideor på webbplatsen nedan.

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

## 2. Varningar

- Läs alla bruksanvisningar innan du försöker fylla eller använda den här produkten.
- Endast för användning med flytande kväve. När du hanterar flytande kväve måste du känna till informationen i säkerhetsdatabladet för flytande kväve och att du bär lämplig rekommenderad personlig skyddsutrustning.
- Följ alla instruktioner för att minska trycket och fylla flaskan.
- Överfyll inte flaskan. Överfyllning kan leda till spill av flytande kväve.
- Vid användning av Cry-Ac<sup>®</sup>, Cry-Ac-3<sup>®</sup> och Cry-Baby<sup>®</sup> se till att enheten hålls så upprätt så möjligt för att förhindra att flytande kväve spolats ut från avlastningsventilen.

## 3. Avsedd användning

En handhållen kryokirurgisk enhet som används för kontrollerad dosering av flytande kväve för frysning av hudlesioner via teknik med öppen spray eller sondkontakt

Enheterna Cry-Ac<sup>®</sup>, Cry-Ac-3<sup>®</sup> eller Cry-Baby<sup>®</sup>, är avsedda att användas endast med sprayer, sonder och tillbehör tillverkade av Brymill.

## 4. Anvisningar för påfyllning

**Varning – Säkerställ att du känner till informationen i säkerhetsdatabladet för flytande kväve när du hanterar flytande kväve och att du bär lämplig rekommenderad personlig skyddsutrustning.**

Den medföljande kryokirurgiska enheten kan lätt fyllas varm eller återfyllas kallt efter långvarig användning.

För att fylla flaskan, skruva av locket från flaskan.

Flytande kväve kan försiktigt hällas i flaskan (långsamt när flaskan är varm) med hjälp av en lågtrycks-anordning av standard typ för uttag från en förvaringsbehållare (Dewar) för lagring av flytande kväve.

Det rekommenderas att den kryokirurgiska enheten fylls till 70% vid 3-6 timmar intermittent användning. Fyll på tillräckligt med vätska för att det kryokirurgiska ingreppet ska kunna slutföras.

Säkerställ att gummipackningen fortfarande är på plats i locket innan locket sätts på igen. Om gummipackningen saknas kan den kryokirurgiska enheten inte trycksättas ordentligt och locket kan fastna. Om detta inträffar måste den kryokirurgiska enheten lämnas in till ett auktoriserad reparationscenter för att tas bort på rätt sätt.

## ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Efter att en varm kryokirurgisk enhet har fyllts på ska man vänta i 30 till 60 sekunder, tills den initiala kokningen av det flytande kvävet har lagt sig, innan man försöker sätta tillbaka locket. Om ett stort antal kryokirurgiska behandlingar är inplanerade kan behållare med flytande kväve fyllas på efter den första kokningen och när enheten har svalnat.

**Varning – Du måste säkerställa att övertrycket i enheten har släppts ut innan du tar av locket när du skal fylla på en kryokirurgisk enhet efter att den har varit i bruk.**

**Skruva av locket endast ett kvarts till ett halvt varv för att släppa ut övertrycket ur den kryokirurgiska enheten. Den trycksatta gasen i enheten börjar då att ventileras ut från hålet på framsidan av ventilhuset. När väsnigen har upphört kan toppen skruvas av och tas bort.**

### 5. Flytande kväve (LN2)

Flytande kväve är ett extremt kallt ämne, dvs. **-196°C**, och bör alltid hanteras med yttersta försiktighet. För fullständig information om flytande kväve bör du kontakta din leverantör och begär att få ett exemplar av säkerhetsdatabladet.

Läkaren bör alltid ha ett rent förråd av flytande kväve. För att se till att flytande kväve förblir fritt från partiklar, såsom iskristaller, koldioxidblandningar, ludd, etc., bör förvaringsbehållaren tömmas fullständigt minst 4 gånger per år precis innan den fylls på nytt. Detta åstadkommes genom att man på en säker plats utomhus kraftigt skakar och tömmer ut den flytande kväve som är kvar i Dewar- behållaren.

### 6. Föreslagna temperaturinställningar och frystider

I tabellen nedan anges föreslagna frystider för att uppnå ett frysdjup på 1–2 mm och en temperatur på 40°C när det används på ett avstånd av 2,54cm (1 tum) från huden.

|                     | Frysdjup | Rekommenderad frystid |
|---------------------|----------|-----------------------|
| Spray A (0.04 in)   | 1 mm     | 3 – 4 sekunder        |
|                     | 2 mm     | 4 – 6 sekunder        |
| Spray D (0,0164 in) | 1 mm     | 11 – 14 sekunder      |
|                     | 2 mm     | 19 – 25 sekunder      |
| 3 cm Platt Sond     | 1 mm     | 32 – 35 sekunder      |
|                     | 2 mm     | 45 – 50 sekunder      |
| Skarp Mini Sond     | 1 mm     | 8 – 11 sekunder       |
|                     | 2 mm     | 35 – 40 sekunder      |

Föreslagna frystider, djup och temperaturer kan variera beroende på vilken typ av hudskada, liksom storleken på sonden och sprayen som bestäms av läkaren. Förslag gäller för alla Brymill Cryogenic System Cry-Ac® enheter och tillbehör.

### 7. Underhåll

När den kryokirurgiska enheten är varm och torr bör det övre, mittersta ventilskafet smörjas med en **DROPPE** silikonsmörjmedel eller WD-40. Smörjning bör utföras var 3:e till 6:e månad.

#### **VARNING:**

Om för stor mängd smörjmedel används kan utlösarmekanismen frysa i öppet läge.

### 8. Anvisningar för användning

**Varning:** När Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby® används måste man säkerställa att enheten hålls så upprätt så möjligt så att flytande kväve inte släpps ut via övertrycksventilen.

Den 20g böjda sprayen som medföljer varje enhet möjliggör öppen sprayning i valfritt läge i 360 grader så att man inte behöver tippa enheten.

Denna kryokirurgiska enhet är konstruerad för användning endast med andra produkter tillverkade av Brymill.

Din enhet levereras med 4 olika storlekar av öppna sprayöppningar, en 20g X 1,0 tum rak spray och en 20g böjd spray. Den fullständiga sortiment av öppna sprayer och slutna sonder finns på vår webbplats. Ditt val av öppen spray eller kontaktsond beror på storleken och typen av lesion som ska behandlas.

När flaskan är fylld med flytande kväve, fäst lämplig sprayspets eller sond på den permanent fastsatta räfflade muttern genom att vrida sprayspetsen eller sonden med fingrarna tills den sitter fast ordentligt. Tryck på utlösarhandtaget för att fördela och kontrollera flödet av flytande kväve.

När du har avslutat behandlingen av en patient, ställer du den kryokirurgiska enheten försiktigt på ett bord. Enhetens underdel kan skadas om den tappas eller upprepade gånger stöts mot en hård yta.

Vid arbetsdagens slut bör den kryokirurgiska enheten rengöras och ställas undan för förvaring i STÄNGT läge (med locket påsatt)

### 9. Rengöring och Sterilisering

Det rekommenderas att Cry-Ac®, Cry-Ac-3® och Cry-Baby® och tillhörande sprayer och sonder rengörs i slutet av klinik dagen.

Eftersom Cry-Ac®, Cry-Ac-3® eller Cry-Baby® och tillhörande tillbehör när de används i "spray"-läge, inte kommer i direkt kontakt med patienten är infektionsrisken låg och enheten bör rengöras. Om produkterna är avsedda att användas på sterilt område kan de autoklaveras enligt rekommendationerna nedan.

Kontaktsonderna är i direkt kontakt med patienten, se bruksanvisning som medföljer varje kontaktsond. Eller gå till följande länk för specifika instruktioner om rengöring, dekontaminering och sterilisering:

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

#### 9.1.1 Utrustning som krävs

**Alkoholtork** – Isopropylalkohol 70 volymprocent.

**Skyddskläder Säkerhetsanvisning** – Läs alltid hälso- och säkerhetsdatabladet för information om lämplig skyddsklädsel före användning av desinfektionsmedel.

**Torkduk** – En ren, absorberande engångsduk utan fibersläpp eller varmluftstork.

**Första hjälpen-kit och ögonsköljflaska** – Vid stänk med alkohol.

#### 9.1.2 Procedur för Cry-Ac®, Cry-Ac-3® eller Cry-Baby®

- **Säkerhetsföreskrifter: Säkerställ att Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, eller Cry-Baby® är tömd på flytande kväve innan rengöringen påbörjas. Se avsnitt 4 för att minska trycket i enheten och hänvisa till säkerhetsdatabladet för avfallshantering av kvarvarande flytande kväve.**
- Bär lämpliga skyddskläder och se till att alla yttre ytor torkas noggrant.

## ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- Byt regelbundet ut alkoholtorkduken tills alla ytor har rengjorts.
- Se till att alla ytor torkas noggrant för hand med en torr trasa eller en industriell varmluftstork.
- Kassera rengörings material på ett säkert sätt.

### 9.1.3 Rekommenderade metoder för sterilisering, temperatur och tider.

Om produkten är avsedd att användas i det sterila fältet ska Cry-Ac<sup>®</sup>, Cry-Ac-3<sup>®</sup> eller Cry-Baby<sup>®</sup> steriliseras med hjälp av de rekommenderade validerade parametrar nedan:

i) Använd följande rekommenderade validerade steriliseringsparametrar: av sterilisering.

- Sterilisering med fuktig värme med gravitationscykel är den rekommenderade steriliseringsmetoden.
- Vaporiserad väte (VHP), etylenoxid (EO), gasplasma och torrvarme är inte rekommenderade steriliseringsmetoder för återanvändbara instrument.
- De rekommenderade parametrarna visar den minsta validerade ångsteriliseringstid och temperatur som krävs för att uppnå en sterilitetsnivå på  $1,0 \times 10^{-6}$  (SAL).
- De validerade anvisningarna för upparbetning är inte tillämpliga på brickor som innehåller utrustning som inte tillverkas eller distribueras av Brymill.

| Cykeltid    | Temperatur    | Exponeringstid | Torktid |
|-------------|---------------|----------------|---------|
| Gravitation | 121°C (250°F) | 30             | 15      |
|             |               |                |         |
|             |               |                |         |
|             |               |                |         |

## 10. Garanti och reparationer

Alla enheter har en garanti mot tillverkningsfel under en period av 3 år från inköpsdatum. Om enheten av någon anledning behöver servas eller repareras **måste** reparationen utföras av ett Brymill auktoriserat reparationscenter.

Om reparationer utförs av någon annan part blir garantin ogiltigt. Obehörig reparation kommer också att befria Brymill Cryogenic Systems från alla anspråk för skador som orsakats av en obehörigt reparerad enhet. En förteckning över Brymill- godkända reparationscenter finns på webbplatsen.

## 11. Felsökning

### 11.1 Problem

Om den kryokirurgiska enheten inte sprayar eller sprayar intermittent.

#### Lösning

Spraymunstycket kan vara igentäppt. Ta av munstycket. Om den kryokirurgiska enheten sprayar utan munstycke, rengör öppningen på munstycket men en tunn nål eller knacka munstycket försiktigt mot ett bord eller en bänk för att lossa främmande material. Kontrollera sedan om den flytande kvävet innehåller föroreningar som kan täppa igen munstycket och enheten. (Se avsnitt 5, flytande kväve, punkt 2 för information om hur man håller förrådet av flytande kväve rent).

Enhetsen har fyllts för mycket och det finns inte tillräckligt med luft i flaskan för att skapa ett tillräckligt drivtryck för att möjliggöra spray av flytande kväve.

Kontrollera att packningen sitter på plats på lockets insida, och inte är trasig eller saknas. Se alltid till att reservpackningar finns till hands.

### 11.2 Problem

Utlösarhandtaget fastnar i öppet läge.

### Lösning

Ventilskaftet sitter fast. Släpp genast ut övertrycket ur enheten genom att skruva av locket ett kvarts till ett halvt varv. Smörj ventilskaftet enligt anvisningar i avsnitt 5. Underhåll.

### 11.3 Problem

Enheten verkar "läcka" eller "väsas" ur övertrycksventil

Detta kan vara ett problem eller inte och kan bero på följande tillstånd.

### Lösning

Under normala driftsförhållanden, om enheten lämnas stående under en viss tid, resulterar den kontinuerliga avdunstningen av det flytande kvävet inuti flaskan i att övertrycksventilen tillfälligt öppnas för att släppa ut övertrycket. Detta "väsande" hörs också när man lyfter upp enheten. **DETTA ÄR INTE NÅGOT FEL.** Övertrycksventilen fungerar precis som avsett.

Om det bildas frost över flaskans utsidan föreligger för mycket aktivitet i övertrycksventilen (väsande). **DETTA ÄR ETT FEL.** Vakuomet inuti flaskan har försämrats på grund av ålder eller flaskan har skadats. Byte av flaskan är nödvändig. Lämna tillbaka hela den kryokirurgiska enheten till ett auktoriserat reparationscenter.

**Om du upplever några problem med din kryokirurgiska enhet kontakta omedelbart ett auktoriserat reparationscenter.**



Världsledande inom design och tillverkning av Kryokirurgisk Utrustning sedan 1966

 **Brymill Cryogenic Systems**

105 Windermere Avenue, Ellington.

CT 06029. USA Tel:

(860) 875 2460

Fax: (860) 872 2371 Webb:

[www.brymill.com](http://www.brymill.com) E-post:

[brymill@brymill.com](mailto:brymill@brymill.com)

**Australisk Sponsor**  
**Dalcross Medical Equipment**

PO Box 3094

NARELLAN, NSW, 2567

Australia

Tel: 61 2 4647 7777

Fax: +61 2 4647 8509 E-

post:

[mwilson@dalcross.com.au](mailto:mwilson@dalcross.com.au)



Europeisk auktoriserad representant

**Rosa Maria Sallent Moya**

Calle Jaume Balmes, 59

08830 Sant Boi, SPANIEN

Telefon: +34 616602892

E-post: [brymill.international-sales@gmail.com](mailto:brymill.international-sales@gmail.com)



1639