

Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

CRY-AC[®], CRY-AC-3[®], CRY-BABY[®]

ISTRUZIONI PER L'USO



www.brymill.com

ATTENZIONE: Vendita solo con ricetta medica. In conformità alla Legge Federale USA, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente dal o su ordine del medico o del veterinario.

	Pagina	
1. Indicazioni generali	3	
2. Avvertenze	3	
3. Uso previsto	3	
4. Istruzioni per il riempimento	3-4	
5. Azoto liquido	4	
6. Impostazioni	4	
7. Uso delle sonde	4-5	
8. Manutenzione	5	
9. Istruzioni per l'uso	5	
10. Pulizia e disinfezione	6-7	
11. Sterilizzazione	7	
12. Garanzia e riparazioni	7	
13. Soluzione dei problemi	8	

Le Istruzioni per l'Uso in

inglese
tedesco
francese
italiano
olandese
svedese
norvegese
portoghese
spagnolo
giapponese

possono essere scaricate dal sito:

<http://www.brymill.com>

1. Indicazioni generali

Si prega di leggere queste Istruzioni per intero prima di usare il nuovo dispositivo criochirurgico.

Prima di procedere alla cura del paziente, il medico/operatore sanitario deve familiarizzarsi sulla criochirurgia a base di azoto liquido consultando le risorse disponibili.

Pubblicazioni consigliate

Cryosurgery for Common Skin Conditions (La Criochirurgia per comuni lesioni cutanee)

Un articolo di Mark D. Andrews, M.D., scaricabile all'indirizzo www.aafp.org/afp

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

Video didattici

Impara ad usare i prodotti criochirurgici Brymill Cryogenic System, leader nel settore, con i video didattici disponibili al sito <http://www.brymill.com/training-documentation/videos>

2. Avvertenze



- Leggere completamente le istruzioni operative prima di consegnare o usare questo prodotto.
- Da usarsi esclusivamente con azoto liquido. Prima di maneggiare l'azoto liquido, è necessario conoscere le informazioni contenute nella Scheda Sicurezza (MSDS) per l'azoto liquido e indossare i dispositivi di protezione individuale previsti, compresi gli occhiali protettivi e i guanti criogenici.
- Seguire tutte le istruzioni per la depressurizzazione e il riempimento della bottiglia.
- Non riempire la bottiglia oltre i $\frac{3}{4}$ in quanto potrebbe verificarsi una perdita di azoto liquido mettendo il tappo.
- All'interno della bottiglia, l'azoto liquido si espande per produrre la pressione operativa. Prima di separare il tappo dalla bottiglia o prima di eliminare l'eventuale fluido residuo, assicurarsi che lo strumento sia completamente depressurizzato. Vedere le istruzioni per il riempimento.
- Nell'utilizzare Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], Cry-Baby[®] assicurarsi che il dispositivo sia in posizione eretta per evitare la fuoriuscita di azoto liquido dalla valvola di sfogo.

3. Uso previsto

I dispositivi criochirurgici Cry-Ac[®] e i relativi accessori sono strumenti criochirurgici usati in dermatologia. I dispositivi criochirurgici Cry-Ac[®] e relativi accessori, sono indicati per:

- Ablazione o congelamento di tumori della pelle o altre malattie della pelle
- Distruzione di porri, verruche o lesioni, angiomi, iperplasia sebacea, carcinoma a cellule basali della palpebra o area del canthus, tumori a cellule basali ulcerati, dermatofibromi, piccoli emangiomi, mucocele, molteplici verruche, verruche plantari, cheratosi attiniche e seborroiche, emangiomi cavernosi, condilomi anali, alleviamento dei tumori della pelle

Il Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], o Cry-Baby[®], devono essere usati esclusivamente con spray, sonde e accessori Brymill.

4. Istruzioni per il riempimento

Attenzione – Prima di maneggiare l'azoto liquido, è necessario conoscere le informazioni contenute nella Scheda Sicurezza (MSDS) per l'azoto liquido e indossare i dispositivi di protezione individuale previsti, compresi gli occhiali protettivi e i guanti criogenici.

Questa unità criogenica è facilmente riempibile calda o riempita fredda dopo uso prolungato.

Per riempire la bottiglia, svitare il cappuccio dalla bottiglia.

L'azoto liquido può essere versato con attenzione nella bottiglia (lentamente quando caldo) o con un estrattore standard da un dewar di stoccaggio di azoto liquido.

Si raccomanda che l'unità criogenica sia riempita al 70% per l'uso intermittente da 3 a 6 ore. Immettere abbastanza fluido per consentire il completamento della procedura criochirurgica.

Prima di rimettere il tappo, assicurarsi che la guarnizione in gomma sia presente all'interno. Se manca, l'unità criochirurgica potrebbe non pressurizzarsi correttamente e il tappo potrebbe restare incastrato. In questo caso, l'unità criochirurgica deve essere portata ad un centro riparazioni autorizzato per la rimozione corretta.

Dopo aver riempito un'unità criochirurgica calda, aspettare dai 30 ai 60 secondi per consentire all'ebollizione iniziale di fermarsi prima di rimettere il tappo. Se si prevedono molteplici procedure di criochirurgia, il serbatoio di azoto liquido può essere rabboccato dopo la prima ebollizione e dopo aver lasciato raffreddare l'unità.

Attenzione – Prima di riempire un'unità criochirurgica dopo averla usata, è necessario controllare che l'unità sia depressurizzata prima di svitare il tappo.

Per depressurizzare l'unità criochirurgica, svitare il tappo solo di un quarto o mezzo giro. Il gas pressurizzato contenuto all'interno comincia a sfiatare dal foro situato davanti al sistema di valvole. Una volta finito lo sfiato, il tappo può essere svitato e rimosso.

5. Azoto liquido (LN2)

L'azoto liquido è una sostanza estremamente fredda, -196°C , e deve essere sempre trattato con estrema cautela. Per tutti i dettagli sull'azoto liquido, contattare il fornitore di azoto liquido e richiedere una copia della Scheda Sicurezza (MSDS).

Il medico deve sempre avere una scorta pulita di azoto liquido. Per assicurare che l'azoto liquido resti libero da particolati, come cristalli di ghiaccio, schiuma di anidride carbonica, pelucchi, ecc., il Dewar di stoccaggio usato deve essere completamente svuotato almeno 4 volte all'anno, subito prima del riempimento. Per farlo, agitare vigorosamente l'azoto liquido residuo nel Dewar e eliminarlo in un luogo sicuro, all'aperto.

6. Impostazioni per la temperatura e i tempi di congelamento degli ugelli

Le tavole che seguono mostrano i tempi di congelamento adatti a raggiungere una profondità di congelamento di 1 – 2 mm e una temperatura di 40°C quando usati ad una distanza di 2,54 cm dalla pelle.

	Profondità di congelamento	Tempo di congelamento consigliato
Ugello nebulizzatore A (0,04 in)	1 mm	3 – 4 secondi
	2 mm	4 – 6 secondi
Ugello nebulizzatore D (0,0164 in)	1 mm	11 – 14 secondi
	2 mm	19 – 25 secondi

Gli ugelli (aperture) non possono essere usati se la superficie del dispositivo presenta crepe o scheggiature visibili.

7. Istruzioni per l'uso delle sonde

Le sonde sono usate con i Cry-Ac, dispositivi per criochirurgia palmari per l'erogazione controllata di azoto liquido.

7.1 Avvertenze e cautele:

- Il tubo di sfiato in silicone, collegato alla base della sonda, deve essere posizionato con estrema attenzione. Questo tubino si indurisce dopo circa cinque (5) secondi e resta in posizione fissa per il resto della procedura.
- È essenziale che sia puntato in direzione sicura, in direzione opposta al paziente e all'utente all'inizio della procedura.
- Per evitare il congelamento delle strutture sottocutanee – tendini, nervi e vasi sanguigni – una volta che la gelatina lubrificante ha aderito alla cute, tirare leggermente su la sonda per sollevare la pelle dalle strutture sottocutanee.

7.2 Tecnica

- Selezionare la sonda di contatto adatta alla procedura e alle dimensioni dell'area da trattare.
- Attaccare la sonda al dado zigrinato fisso sul Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], o Cry-Baby[®] con fermezza.
- Assicurarsi che l'area da trattare sia più asciutta possibile.
- Applicare una quantità di gelatina lubrificante sufficiente per coprire la lesione.
- Far toccare l'estremità della sonda alla gelatina, ma non alla pelle.
- Premere il pulsante erogatore per rilasciare l'azoto liquido.

- g. Con il congelamento della sonda, la gelatina lubrificante si indurisce e aderisce alla pelle (crioadesione).
- h. Il “tempo di congelamento” ha inizio al momento della crioadesione della gelatina lubrificante. Per limitare la profondità del congelamento, tirare leggermente indietro la sonda per sollevare la pelle e allontanarla dalle strutture sottocutanee. Per ottenere una profondità di congelamento maggiore, applicare una leggera pressione sulla sonda ad avvenuta crioadesione.
- i. A procedura di congelamento completata, consentire alla sonda di scongelarsi prima di tentare di separare la sonda dalla gelatina lubrificante sulla pelle. Se questo viene eseguito prematuramente, la pelle potrebbe lacerarsi. Una leggera rotazione può accelerare il rilascio della sonda.

	Profondità di congelamento	Tempo di congelamento consigliato
Sonda piatta 3 cm	1 mm	32 – 35 secondi
	2 mm	45 – 50 secondi
Mini sonda appuntita	1 mm	8 – 11 secondi
	2 mm	35 – 40 secondi

I tempi, la profondità e le temperature di congelamento consigliati possono variare in funzione della lesione cutanea e le dimensioni della sonda e degli ugelli, secondo le determinazioni del medico. I consigli sono applicabili a tutti i dispositivi e agli accessori Brymill Cryogenic System Cry-Ac®.

Non usare le sonde se il materiale in Teflon è consumato.

8. Manutenzione

Quando l'unità criochirurgica è calda e asciutta, lubrificare lo stelo della valvola centrale con una GOCCIA di silicone lubrificante come ad esempio Loctite LB 8801. Rimuovere l'eventuale eccesso di lubrificante con un panno pulito. Lubrificare ogni 3 – 6 mesi.

AVVERTENZA: 

Applicando una quantità eccessiva di lubrificante, il pulsante di erogazione potrebbe congelarsi in posizione aperta.

9. Istruzioni per l'uso

Attenzione: Nell'utilizzare Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby® assicurarsi che il dispositivo sia in posizione eretta per evitare la fuoriuscita di azoto liquido dalla valvola di sfogo.

Il Bent Spray da 20g fornito con ciascuna unità consente la nebulizzazione aperta in qualsiasi posizione a 360 gradi ed elimina la necessità di inclinare l'unità.

Questa unità criochirurgica deve essere usata esclusivamente con altri prodotti Brymill.

L'unità è fornita di 4 ugelli nebulizzatori di misure diverse, uno Straight Spray 20G X 1,0in, e un Bent Spray da 20g. L'intera gamma di nebulizzatori aperti (Open Sprays) e di sonde chiuse (Closed Probes) si trova sul nostro sito. La scelta tra nebulizzatori aperti o sonde di contatto dipende dalle dimensioni e dal tipo di lesione trattata.

Una volta riempita la bottiglia con azoto liquido, attaccare l'ugello nebulizzatore o la sonda al dado zigrinato fisso avvitando il nebulizzatore o la sonda fermamente. Premere il pulsante erogatore per erogare e controllare il flusso di azoto liquido.

Al termine del trattamento del paziente, appoggiare delicatamente l'unità criochirurgica sul tavolo. Se l'unità cadesse o venisse ripetutamente a contatto con una superficie dura, il fondo dell'unità potrebbe danneggiarsi.

Al termine della giornata lavorativa, l'unità criochirurgica deve essere vuotata e asciugata. Per accertarsi che tutti i liquidi siano rimossi dalla bottiglia, le componenti devono essere lasciate asciugare all'aria separatamente, invertendo la bottiglia e il tappo. Eventuali materiali estranei all'interno della bottiglia possono essere rimossi con un panno oppure sciacquando l'interno con alcool isopropilico al 70%. Non tentare di usare lo strumento fino a quando la bottiglia non sia completamente asciutta. La bottiglia deve essere riposta in posizione CHIUSA (con il tappo).

10. Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Dopo ciascun paziente, seguire le seguenti istruzioni per la pulizia/disinfezione del Cry-Ac®, del Cry-Ac-3® e del Cry-Baby®.

1. Passare una salvietta PDI Sani-Cloth o equivalente, imbevuta di disinfettante leggero sulla superficie esterna dell'unità criochirurgica per 4 minuti, secondo le raccomandazioni del produttore. Usare altre salviette disinfettanti se necessario per raggiungere i 4 minuti.
2. Dopo aver passato la salvietta disinfettante per 4 minuti, pulire l'unità criochirurgica con alcool isopropilico al 70% per rimuovere disinfettante residuo.
3. Lasciare asciugare l'unità criochirurgica all'aria prima di riusarla.

Alla fine della giornata oppure quando sia visibilmente sporca, seguire le istruzioni seguenti per la pulizia o disinfezione del Cry-Ac®, del Cry-Ac-3® e del Cry-Baby®.

1. Preparare una soluzione enzimatica a pH neutro secondo le istruzioni del produttore.
2. Immergere un panno pulito e senza pelucchi nella soluzione e strizzarlo bene. Passarlo sulla bottiglia e sul sistema di chiusura con movimento circolare. Gettare il panno.
3. Con una morbida spazzola di nylon, spazzolare le area di difficile accesso come le fenditure e le superfici testurizzate.
4. Bagnare un panno pulito in acqua di rubinetto corrente tiepida e strizzarlo bene. Passare il panno sul pannello e le fenditure per almeno 30 secondi. Gettare il panno.
5. Sciacquare un panno pulito senza pelucchi in acqua di rubinetto corrente tiepida e strizzarlo bene. Passare il panno sul pannello e le fenditure per almeno 30 secondi. Gettare il panno.
6. Ispezionare il dispositivo per cogliere eventuali residui o detriti. Se ci sono, ripetere le fasi da 2 a 5 fino a quando il dispositivo sia visibilmente pulito.
7. Passare una salvietta disinfettante sulla bottiglia e sul tappo e gettare la salvietta. Lasciare i dispositivi puliti e bagnati all'aria per il minimo tempo indicato dal produttore del disinfettante. Ribagnare le salviette se necessario per assicurare che le superfici restino bagnate per il tempo indicato.
8. Passare una salvietta imbevuta di alcool isopropilico al 70% su tutto il dispositivo.
9. Lasciare asciugare all'aria. Una volta asciutto, ispezionare il dispositivo per cogliere la presenza di eventuale sporco residuo.
10. Se ancora visibilmente sporco, ripetere le istruzioni per la pulizia/disinfezione.
11. Riporre appropriatamente il dispositivo pulito e disinfettato in luogo asciutto. Gli ugelli e le sonde vengono puliti alla fine della giornata lavorativa.

Quando vengono usati con nebulizzazione aperta, il Cry-Ac®, il Cry-Ac-3® o il Cry-Baby® e i relativi accessori non entrano in contatto diretto con il paziente; pertanto, il rischio di infezione è basso e l'unità e gli accessori possono essere solo puliti. Se il prodotto deve essere impiegato in ambiente sterile, possono essere messi in autoclave secondo le raccomandazioni qui di seguito.

Le sonde di contatto vengono a contatto diretto con il paziente. Si prega di leggere le istruzioni per l'uso fornite con ciascuna sonda di contatto oppure consultare il seguente link per istruzioni specifiche per la pulizia e la sterilizzazione:

<http://www.brymill.com/docs/default-source/PDFs/contact-probes-instruction-for-use.pdf?sfvrsn=2>

10.1.1 Attrezzatura richiesta

Salviette con alcool isopropilico al 70%

Nota sui dispositivi di protezione individuale – Leggere sempre la scheda sicurezza (HSDS) fornita con le salviette prima dell'uso.

Panno per asciugare – Un panno pulito, monouso, assorbente, senza sfilacciature oppure aria calda

Un kit di pronto soccorso e un flacone per lavaggio oculare, in caso di schizzi.

10.1.2 Procedura per il Cry-Ac[®], il Cry-Ac-3[®] o il Cry-Baby[®]

- Precauzioni: Assicurarsi che il Cry-Ac[®], il Cry-Ac-3[®], o il Cry-Baby[®] non contenga azoto liquido affatto prima di iniziare la pulizia. Leggere la Sezione 4 per la depressurizzazione dell'unità e leggere la scheda sicurezza (MSDS) per lo smaltimento di eventuali residui di azoto liquido.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale previsti e assicurarsi che tutte le superfici esterne siano pulite con un panno.
- Cambiare la salvietta imbevuta di alcool regolarmente fino a che tutte le superfici siano state pulite.
- Asciugare con cura tutte le superfici usando un panno asciutto oppure un asciugatore industriale ad aria calda.
- Smaltire le sostanze usate per la pulizia in modo sicuro.

I dispositivi Cry-Ac non possono più essere usati quando l'esterno della bottiglia ha uno strato di congelamento. Ciò indica che il vuoto all'interno si è deteriorato o che la bottiglia è stata danneggiata dall'utente.


11. [Metodi di sterilizzazione, temperatura e tempi raccomandati](#)

Se il prodotto deve essere usato in ambiente sterile, il dispositivo deve essere sterilizzato. Sterilizzare il Cry-Ac[®], il Cry-Ac-3[®], o il Cry-Baby[®] secondo i parametri ufficiali illustrati qui di seguito:

i) Parametri ufficiali raccomandati per la sterilizzazione.

- Il metodo raccomandato per la sterilizzazione è la sterilizzazione a calore umido con ciclo gravità.
- I metodi a idrogeno vaporizzato (VHP), a ossido di etilene (EO), a gas plasma e a calore secco non sono metodi di sterilizzazione raccomandati per strumenti riutilizzabili.
- I parametri raccomandati prevedono i tempi e le temperature di sterilizzazione convalidati minimi richiesti per raggiungere un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a $1,0 \times 10^{-6}$
- Sterilizzare gli strumenti dopo averli messi sul vassoio di sterilizzazione inossidabile e aver avvolto il vassoio in un doppio strato di Bioshield Sterilization Wrap con la tecnica a busta. Usare il vassoio per la sterilizzazione e il materiale per l'avvolgimento approvati dalla FDA
- Le istruzioni convalidate per il ricondizionamento non sono applicabili ai vassoi che includono dispositivi non prodotti o distribuiti da Brymill.

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

 Le procedure di ricondizionamento non appropriate possono recare danno.

12. [Garanzia e riparazioni](#)

Tutte le unità sono coperte da garanzia per difetti di produzione della durata di 3 anni dalla data di acquisto. Se un'unità deve essere rivista o riparata per qualsiasi ragione, deve essere inviata presso un centro riparazioni autorizzato Brymill.

Non si riparano dispositivi che hanno più di dieci anni in quanto le parti di ricambio non sono più disponibili.

Le riparazioni eseguite da un'altra entità rendono nulla la garanzia. Le riparazioni non autorizzate esonerano Brymill Cryogenic Systems da qualsiasi rivendicazione per lesioni causate da un'unità riparata senza autorizzazione. Il sito web riporta un elenco dettagliato dei centri riparazioni autorizzati Brymill.

In caso si rendesse necessaria una riparazione, disinfettare con cura il dispositivo e confezionarlo in una scatola protettiva.

13. [Soluzione dei problemi](#)

13.1 Problema

L'unità criochirurgica non spruzza o lo spruzzo è intermittente

Soluzione

Il nebulizzatore potrebbe essere intasato. Rimuovere l'ugello. Se l'unità criochirurgica spruzza senza l'ugello, pulire l'ugello con un ago oppure picchiettare delicatamente l'ugello su di una superficie piana per rimuovere eventuale materiale estraneo. Poi controllare la riserva di azoto liquido per la presenza di contaminanti che potrebbero intasare l'ugello e l'unità. (vedere la sezione 5, azoto liquido, paragrafo 2 che contiene le 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 sufficiente per la produzione della pressione necessaria per spruzzare l'azoto liquido.

Accertarsi che la guarnizione sia al posto giusto all'interno del coperchio e non sia rotta o mancante. Assicurarsi sempre di avere a disposizione guarnizioni di ricambio.

13.2 Problema

Il pulsante erogatore è bloccato aperto

Soluzione

Lo stelo della valvola è bloccato. Depressurizzare immediatamente l'unità svitando il tappo di un quarto o metà. Lubrificare lo stelo della valvola come indicato nei nettagli alla Sezione 8, Manutenzione.

13.3 Problema

L'unità sembra che perda o sibili dalla valvola di rilascio.

Questo potrebbe essere un problema o meno, in base alle seguenti condizioni.

Soluzione

In condizioni operative normali, se l'unità viene lasciata stare in posizione verticale per un certo periodo di tempo, l'evaporazione costante di azoto liquido all'interno della bottiglia causa l'apertura temporanea della valvola di sfiato, che rilascia la pressione eccessiva. Il sibilo viene udito anche quando si prende l'unità. **QUESTO NON È UN PROBLEMA.** La valvola di rilascio sta operando come previsto.

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.

Per eventuali problemi con l'unità criochirurgica, contattare immediatamente un centro riparazioni autorizzato.



Leader mondiale nel design e la produzione di attrezzature
criogeniche dal 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

 Rappresentante autorizzato per l'europa
Rosa Maria Sallent Moya
Calle Jaume Balmes, 59
08830 Sant Boi de Llobregat
SPAGNA
Telefono: +34 616602892
Email: brymill.internationalsales@gmail.com



1639