

Brymill


CRYOGENIC SYSTEMS

CRY-AC[®], CRY-AC-3[®], CRY-BABY[®]

BRUKSANVISNING



www.brymill.com

ADVARSEL:  Kun amerikansk føderal lov begrenser salg av dette utstyret til leger eller veterinærers bestilling.

| | Side |
|--------------------------------|------|
| 1. Generell | 3 |
| 2. Advarsler | 3 |
| 3. Tiltent bruk | 3 |
| 4. Instruksjoner for påfylling | 3-4 |
| 5. Flytende nitrogen | 4 |
| 6. Foreslåtte innstillinger | 4 |
| 7. Tilsiktede bruksprober | 4-5 |
| 8. Vedlikehold | 5 |
| 9. Bruksanvisning | 5 |
| 10. Rengjøring/Desinfeksjon | 5-7 |
| 11. Sterilisering | 7 |
| 12. Garanti og reparasjon | 7 |
| 13. Feilsøking | 7-8 |

Bruksanvisning på følgende språk

Engelsk
Tysk
Fransk
Italiensk
Nederlandsk
Svensk
Norsk
Portugisisk
Spansk
Japansk

Kan bli funnet og lastet ned fra nettsiden på

<http://www.brymill.com>

1. Generell

Vennligst les disse instruksjonene fullstendig før du går videre med å bruke din nye kryokirurgiske enhet.

Det er legens/utøverens ansvar å sette seg inn i tilgjengelig litteratur om kryokirurgiske behandlinger med flytende nitrogen før man går videre med behandling av en pasient.

Foreslått litteratur

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Dette er en artikkel skrevet av Mark D. Andrews, M.D., tilgjengelig som nedlasting fra www.aafp.org/afp.

Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice, Fjerde utgave, 2015. Av Richard P. Usatine og Daniel L. Stulberg og Graham B. Clover ISBN-13: 978-1-4822-1373-4 (innbundet)

Opplæringsvideoer

Lær hvordan du bruker Brymill Cryogenic Systems bransjeledende kryokirurgiske produkter ved å se instruksjonsvideoer på følgende nettside: <http://www.brymill.com/training-documentation/videos>

2. Advarsler



- Les alle bruksanvisninger før du prøver å fylle eller bruke dette produktet.
- Kun for bruk med flytende nitrogen. Når du håndterer flytende nitrogen, sørg for at du er kjent med informasjonen som finnes i sikkerhetsdatabladet for flytende nitrogen, og at du bruker det anbefalte personlige verneutstyret, som inkluderer øyebeskyttelse og kryogenhansker.
- Følg alle instruksjoner for å avtrykke og fylle flasken.
- Ikke fyll flasken mer enn $\frac{3}{4}$ full. Å fylle for mye kan føre til lekkasje av flytende nitrogen når lokket festes.
- Flytende nitrogen utvider seg inne i flasken for å gi driftstrykk. Før du skiller toppen og flasken for å fylle opp flasken eller kaste resterende væske, må du forsikre deg om at instrumentet er fullstendig depressurisert. Se seksjonen for påfyllingsinstruksjoner.
- Når du bruker Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], Cry-Baby[®], sørg for at enheten holdes så oppreist som mulig for å unngå utslipp av flytende nitrogen fra tappeventilen.

3. Tiltent bruk

Cry-Ac[®] kryokirurgiske enheter og tilbehør er beregnet for bruk som kryokirurgiske verktøy innen dermatologi. Cry-Ac[®] kryokirurgiske enheter og tilbehør er indisert for:

- Ablasjon eller frysing av hudkreft og andre kutane lidelser
- Ødeleggelse av hudtags, vorter eller lesjoner, angiomer, talgkjertelhyperplasi, basalcellekarsinom, basalcelletumorer i øyelokket eller kantus, ulcererte basalcelletumorer, dermatofibromer, små hemangiomer, mucocele-cyster, flere vorter, plantar vorter, aktiniske og seborrhiske keratoser, cavernøse hemangiomer, perianale kondylomer og lindring av svulster i huden

Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], eller Cry-Baby[®] er kun beregnet for bruk sammen med Brymill-produserte sprayer, sonder og tilbehør.

4. Instruksjoner for påfylling

Advarsel - Når du håndterer flytende nitrogen, sørg for at du er kjent med informasjonen som finnes i sikkerhetsdatabladet for flytende nitrogen, og at du bruker riktig anbefalt personlig verneutstyr.

Den vedlagte kryokirurgiske enheten kan enkelt fylles varm eller påfylles kald etter langvarig bruk.

For å fylle flasken, skru av korken fra flasken.

Flytende nitrogen kan forsiktig helles i flasken (sakte når den er varm) eller ved hjelp av en standard trykkuttaksenhet fra en flytende nitrogenlagringsdewar.

Det anbefales at for en varighet på 3 - 6 timer med intermitterende bruk, bør kryokirurgienheten fylles til 70%. Fyll nok væske til å kunne fullføre kryokirurgi prosedyren.

Før du erstatter toppen, forsikre deg om at gummipakningen fortsatt er på plass inne i lokket. Hvis den mangler, kan kryokirurgienheten ikke trykkavlastes riktig, og toppen kan bli sittende fast. I tilfelle dette skjer, må kryokirurgienheten returneres til et autorisert reparasjonssenter for riktig fjerning.

Etter å ha fylt en varm kryokirurgisk enhet, la det gå 30 til 60 sekunder for at den innledende kokingen av flytende nitrogen skal avta før du prøver å erstatte toppen. Hvis det er planlagt et stort antall kryokirurgi prosedyrer, kan reservoaret med flytende nitrogen fylles på etter den første kokingen, og enheten har kjølt seg ned.

Advarsel - For å fylle på en kryokirurgisk enhet etter bruk, må du forsikre deg om at enheten er trykkavlastet før du fjerner toppen.

For å redusere trykket i kryokirurgienheten, skru toppen en kvart til halv omdreining kun. Den trykkregulerte gassen inne i enheten vil begynne å ventileres fra hullet som er plassert foran ventilkroppen. Når hvesingen har stoppet, kan lokket skrues av og fjernes.

5. Flytende nitrogen (LN2)

Flytende nitrogen er en ekstremt kald substans, dvs. -196°C , og bør behandles med ekstrem forsiktighet til enhver tid. For fullstendig informasjon angående flytende nitrogen, bør du kontakte leverandøren din av flytende nitrogen og skaffe en kopi av materialdataarket (MSDS).

Legen bør alltid opprettholde en ren forsyning av flytende nitrogen. For å sikre at flytende nitrogen forblir fri for partikulært materiale, som iskrystaller, karbondioksidslam, lo, osv., bør lagringsdewaren som brukes, tømmes helt minst 4 ganger i året, rett før den fylles opp på nytt. Dette oppnås ved å kraftig riste gjenværende mengde flytende nitrogen i dewaren og kaste den på et trygt utendørs sted.

6. Foreslåtte temperaturinnstillinger og frysetider for aperturer

Tabellene nedenfor gir foreslåtte frysetider for å oppnå en frysedybde på 1–2 mm og en temperatur på 40°C når den brukes på en avstand på 2,54 cm (1 tomme) fra huden.

| | Dybde på frysing | Anbefalt frysetid |
|---------------------------|------------------|-------------------|
| Apertur A (0,04 tommer) | 1 mm | 3-4 sekunder |
| | 2 mm | 4-6 sekunder |
| Apertur D (0,0164 tommer) | 1 mm | 11-14 sekunder |
| | 2 mm | 19-25 sekunder |

Aperturene bør ikke brukes hvis det er synlige sprekker eller fliser på enhetens overflate.

7. Instruksjoner for bruk av sonder

Sonder brukes med Cry-Ac, som er en håndholdt kryokirurgisk enhet for kontrollert utlevering av flytende nitrogen.

7.1 Advarsler og forsiktighetsregler:

- Det må utvises ekstrem forsiktighet for å rette den silikon ventiltuben som er festet til sondens base på riktig måte. Denne tuben vil herde etter omtrent fem (5) sekunder og forblir i en fast posisjon i resten av prosedyren.
- Det er avgjørende at de pekes i en sikker posisjon, vekk fra pasienten og brukeren ved starten av prosedyren.
- For å forhindre frysing av underliggende strukturer som sener, nerver eller blodkar, trekker du sonden litt tilbake for å løfte huden bort fra de underliggende strukturene etter at glidekremen har festet seg til huden.

7.2 Teknikk

- Velg riktig kontaktsonde basert på prosedyren og størrelsen på området som skal behandles.
- Fest sonden til den permanent festede riflede mutteren på Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, eller Cry-Baby® ved å bruke fingerstramming.
- Sørg for at området som skal behandles, er så tørt som mulig.
- Påfør en liten mengde smørende gelé for å dekke lesjonen.
- Berør enden av sonden mot gelen, men ikke mot huden.
- Trykk ned fingerutløseren for å frigjøre flytende nitrogen.
- Når sonden begynner å fryse, vil smøremiddelet gelé stivne og feste seg til huden (kjent som kryohefting).

- h. "Frysetiden" starter når smøregelen er festet ved hjelp av kryo. For å begrense dybden av frysetilstanden, trekker du sonden litt tilbake for å løfte huden bort fra de underliggende strukturene. For å oppnå en dypere frysedybde, påfør en liten mengde trykk på sonden etter at adhesjon med kryo har skjedd.
- i. Etter fullføring av fryseprosessen, la proben tine før du prøver å skille sonden fra smøremiddelet geléen på huden. Hvis dette gjøres for tidlig, kan det føre til at huden blir revet. En lett og forsiktig vridende bevegelse av enheten kan fremskynde frigjøringen av sonden.

| | Dybde på frysing | Anbefalt frysetid |
|------------------|------------------|-------------------|
| 3 cm flat sonde | 1 mm | 32-35 sekunder |
| | 2 mm | 45-50 sekunder |
| Skarp mini sonde | 1 mm | 8-11 sekunder |
| | 2 mm | 35-40 sekunder |

Foreslåtte frysetider, dybde og temperaturer kan variere avhengig av typen hudlesjon samt størrelsen på sonder og åpninger som fastsatt av legen. Forslagene gjelder for alle Brymill Cryogenic System Cry-Ac® enheter og tilbehør.

Sondene bør ikke brukes hvis teflon-materialet på sondene viser slitasje.

8. Vedlikehold

Når kryokirurgienheten er varmt og tørt, bør toppventilstammen i midten smøres med EN DRÅPE silikonfett, for eksempel Loctite LB 8801. Fjern eventuelt overskudd av smøremiddel med en ren klut. Smøring bør utføres hver 3 til 6 måneder.

ADVARSEL: 

Hvis en overdreven mengde smøremiddel påføres, kan utløsermekanismen fryse fast i åpen stilling.

9. Bruksanvisning

Advarsel: Når du bruker Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby®, sørg for at enheten holdes så oppreist som mulig for å unngå utslipp av flytende nitrogen fra tappeventilen.

Den 20g bøyd sprøyten som følger med hver enhet, tillater åpen sprøyting i hvilken som helst posisjon gjennom 360 grader og eliminerer behovet for å vippe enheten.

Dette kryokirurgiske enhet er kun designet for bruk sammen med andre produkter produsert av Brymill.

Din enhet leveres med 4 ulike størrelser av åpne sprayåpninger, en 20G x 1,0 tommer rett spray og en 20G bøyd spray. Det fullstendige utvalget av åpne sprayer og lukkede sonder kan finnes på vår nettside. Ditt valg av åpen spray eller kontaktsonde vil avhenge av størrelsen og typen av lesjon som behandles.

Når flasken er fylt med flytende nitrogen, fest den passende spraytuppen eller sonden til den permanent monterte riflede mutteren ved å vri spraytuppen eller sonden til trådene er fullstendig engasjert med fingerstramhet. Trykk ned fingerutløseren for å dispensere og kontrollere strømmen av flytende nitrogen.

Når du har fullført behandlingen av en pasient, sett kryokirurgisk enhet forsiktig på et bord. Bunnen av enheten kan bli skadet hvis den blir mistet eller gjentatte ganger kommer i kontakt med en hard overflate.

Ved avslutningen av en kontordag bør kryokirurgisk enhet tømmes og være tørr. For å sikre at all væske er fjernet fra flasken, bør komponentene lufttørke separat, med flasken og lokket vendt opp ned. Eventuelle fremmedlegemer som oppdages inne i flasken, kan fjernes ved å tørke eller skylle med 70% IPA alkohol. Ikke forsøk å bruke instrumentet før flasken er helt tørr. Flasken skal oppbevares i LUKKET posisjon (med toppen på).

10. Rengjørings-/Desinfeksjonsinstruksjoner

Etter hver pasientbruk, følg rengjørings-/desinfeksjonsinstruksjonene som er oppgitt nedenfor for Cry-Ac®, Cry-Ac-3® og Cry-Baby®.

1. Skaff en PDI Sani-Cloth Bleach våtserviett eller tilsvarende desinfeksjonsmiddel med lavt nivå og tørk av den ytre overflaten av kryokirurgisk enhet i totalt 4 minutter, i henhold til produsentens anbefaling. Bruk ekstra våtservietter for å oppnå ønsket kontaktid på 4 minutter.

2. Etter den 4 minutters avtørkingen med lavnivå desinfeksjonsmiddel, tørk kryokirurgisk enhet med en våtserviett som inneholder 70% isopropylalkohol (IPA) for å fjerne gjenværende desinfeksjonsmiddel.
3. La kryokirurgisk enhet lufttørke før neste pasientbruk.

Ved slutten av dagen eller når synlig smuss er til stede, bruk følgende rengjørings-/desinfeksjonsinstruksjoner som er oppgitt nedenfor for Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] og Cry-Baby[®].

1. Forbered en enzymatisk rengjøringsløsning med nøytral pH i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Senk en ren, lofri våtserviett i rengjøringsløsningen og vri den grundig opp. Tørk grundig overflaten på flasken og toppsamlingen i en sirkulær bevegelse. Kast våtservietten.
3. Bruk en myk, nylonbørste til å skrubbe vanskelig tilgjengelige områder, som sprekker eller teksturerte overflater.
4. Senk en ny, ren, lofri våtserviett i varmt rennende vann og vri den grundig opp for å fjerne overskuddsvann. Tørk grundig overflaten på frontpanelet og sprekker i minst 30 sekunder. Kast våtservietten.
5. Skyll en ny, ren, lofri våtserviett i varmt rennende vann og vri den grundig opp for å fjerne overskuddsvann. Tørk i minst 30 sekunder. Kast våtservietten.
6. Inspeksjoner enheten for synlig smuss eller rusk. Hvis synlig smuss fortsatt er tilstede, gjenta rengjøring steg 2-5 til enheten er visuelt ren.
7. Bruk en desinfeksjonsserviett til å tørke grundig overflaten på flasken og toppsamlingen, og kast servietten. La den tørkede og fuktige enheten stå i minimum den kontakttiden som er angitt av produsentens etikett for desinfeksjonsmiddelet. Fukt serviettene på nytt etter behov for å sikre at alle overflater forblir våte hele tiden.
8. Bruk en serviett som inneholder 70% isopropylalkohol (IPA) eller en lav-lo-fri serviett mettet med 70% IPA for å tørke enheten grundig.
9. La enheten lufttørke. Når den er tørr, inspiser enheten visuelt for eventuell gjenværende smuss.
10. Gjenta rengjøring-/desinfeksjon instruksjonene hvis synlig smuss er til stede.
11. Plasser den rengjorte/desinfiserte enheten på et egnet tørt oppbevaringsområde, assosiert med at sprayer og sonder rengjøres ved slutten av klinikkdagen.

Når den brukes med åpne sprayer, kommer ikke Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] eller Cry-Baby[®] og de tilknyttede tilbehørene i direkte kontakt med pasienten; derfor er infeksjonsrisikoen lav, og enheten og tilbehøret kan rengjøres. Hvis produktene er ment å brukes i et sterilt felt, kan de autoklaveres i henhold til anbefalingene nedenfor.

Kontaktsonder kommer i direkte kontakt med pasienten, vennligst se bruksanvisningen som følger med hver kontaktsonde eller gå til følgende lenke for spesifikke instruksjoner om rengjøring og sterilisering:

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

10.1.1 Nødvendig utstyr

Alkohol serviett - Isopropylalkohol 70% etter volum.

Sikkerhetsanmerkning om verneklær - Se alltid på helse- og sikkerhetsdatabladet som følger med serviettene for riktig verneutstyr før bruk.

Tørkeklut - En ren, engangs, absorberende, ikke-løsnende klut eller varmlufttørker

En førstehjelpssett og øyeskylleflaske - I tilfelle sprut med alkohol serviett.

10.1.2 Prosedyre for Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] eller Cry-Baby[®]

- Sikkerhetsforanstaltning: Sørg for at Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] eller Cry-Baby[®] er tom for flytende nitrogen før du starter rengjøringen. Se avsnitt 4 for å avtrykkere enheten og se på sikkerhetsdatabladet (MSDS) for håndtering av eventuelt gjenværende flytende nitrogen.

- Bruk egnet verneutstyr og forsikre deg om at alle ytre flater blir grundig tørket av.
- Bytt jevnlig ut alkohol servietten til alle overflater er rengjort.
- Sørg for at alle overflater blir grundig tørket for hånd med en tørr klut eller industriell varmlufttørker.
- Kast rengjøringsmaterialene på en sikker måte.

Cry-Ac-enheter bør ikke lenger brukes når utsiden av flasken er frostet over. Dette indikerer at vakuomet inne i flasken har forringet seg på grunn av alder eller at flasken er blitt skadet av brukeren.


11. [Anbefalte metoder for sterilisering, temperaturer og tider.](#)

Hvis produktet er ment å brukes i et sterilt felt, må enheten steriliseres. Steriliser Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] eller Cry-Baby[®] ved å bruke de anbefalte validerte parameterne nedenfor:

i) Bruk følgende anbefalte validerte sterilisering kriterier:

- Damp sterilisering og gravitasjonssyklus er den anbefalte metoden for sterilisering.
- Fordampet hydrogen (VHP), etylenoksid (EO), gassplasma og tørrvarme anbefales ikke som steriliseringsmetoder for gjenbrukbare instrumenter.
- De anbefalte parametrene viser den minimum validerte dampsteriliseringstiden og temperaturen som kreves for å oppnå en sterilitetssikkerhetsnivå på $1,0 \times 10^{-6}$ (SAL)
- Steriliser instrumentene etter å ha plassert dem i en rustfri stål steriliseringsbrett og pakket brettet inn i dobbelt lag av Bioshield steriliseringsinnpakning ved hjelp av konvoluttmetoden. Bruk en Legemiddelverket-godkjent steriliseringsbrett og/eller innpakning til dette formålet
- De validerte reposseseringsinstruksjonene gjelder ikke for brett som inkluderer enheter som ikke er produsert eller distribuert av Brymill.

| Syklustid | Temperatur | Eksponeeringstid | Tørketid |
|-------------|---------------|------------------|----------|
| Tyngdekraft | 121°C (250°F) | 30 | 15 |

 Skader kan oppstå på grunn av feil rengjøringsprosedyrer.

12. [Garanti og reparasjon](#)

Alle enheter har garanti mot produksjonsfeil i en periode på 3 år fra kjøpsdatoen. Hvis du av en hvilken som helst grunn trenger at enheten din skal bli vedlikeholdt eller reparert, må reparasjonen utføres av et autorisert Brymill-reparasjonssenter.

Vi utfører ikke service på enheter som er eldre enn ti år, da delene ikke lenger er tilgjengelige på lager.

Hvis reparasjonene utføres av en annen part, blir garantien ugyldig. Uautorisert reparasjon vil også frasi Brymill Cryogenic Systems fra ethvert krav om skade forårsaket av en uautorisert reparert enhet. En liste over Brymill-godkjente reparasjonssentre er detaljert på nettsiden.

Hvis en reparasjon er nødvendig, vennligst desinfiser og pakk enheten forsvarlig i en beskyttende kartong.

13. [Feilsøking](#)

13.1 Problem

Hvis kryokirurgisk enheten ikke sprayer eller bare sprayer av og til

Løsning

Spray-tuppen kan være tett. Fjern tippet. Hvis kryokirurgisk enheten sprayer uten en spiss, rengjør åpningen på spissen med en tynn nål eller bank spissen forsiktig på et bord eller en teller for å løsne eventuelle fremmedlegemer. Sjekk deretter flytende nitrogenforsyningen for forurensninger som kan tette spissene og enheten (se seksjon 5, Flytende nitrogen, avsnitt 2 for informasjon om hvordan du holder flytende nitrogenforsyningen ren).

Enheten er overfylt, og det er utilstrekkelig luftrom inne i flasken for å skape tilstrekkelig trykkoppbygging som kreves for at flytende nitrogen skal spraye.

Sjekk at pakningen er på plass inne i lokket og ikke er delt eller mangler. Sørg alltid for å ha ekstra pakninger tilgjengelig.

13.2 Problem

Utløserhåndtaket stikker åpent

Løsning

Ventilstammen fester seg. Avtrykk trykket i enheten umiddelbart ved å skru lokket en kvart til en halv omdreining. Smør ventilstammen som beskrevet i seksjon 8 Vedlikehold.

13.3 Problem

Enheten ser ut til å "dryppe" eller "hvese" fra tappeventilen.

Dette kan være et problem eller ikke, og avhenger av følgende forhold.

Løsning


Under normale driftsforhold, hvis enheten står stille i en periode, vil den konstante fordampningen av flytende nitrogen inne i flasken resultere i midlertidig åpning av tappeventilen for å ventilere overtrykket. Dette "hvisser" også når enheten plukkes opp. **DETTE ER IKKE ET PROBLEM.** Tappeventilen fungerer akkurat som designet.

Hvis utsiden av flasken rimer over, vil det være sterk aktivitet i avlastingsventilen (visling). **DETTE ER ET PROBLEM.** Vakuomet inne i flasken er blitt forringet på grunn av alder eller flasken er blitt skadd. Det er nødvendig å skifte ut flasken. Returner hele den cryokirurgiske enheten til et autorisert reparasjonssenter.

Hvis du opplever noen problemer med din cryokirurgisk enhet, ta kontakt med et autorisert reparasjonssenter umiddelbart.



Verdensledende innen design og produksjon av cryosurgisk utstyr
siden 1966

 Brymill Cryogenic Systems
105 Windermere Avenue, Ellington.
CT 06029. USA
Tel: (860) 875 2460
Fax: (860) 872 2371
Nettside: www.brymill.com
E-post: brymill@brymill.com

Australsk sponsor
Dalcross Medical Equipment
Postboks 3094
NARELLAN, NSW, 2567
Australia
Tel: 61 2 4647 7777
Fax: +61 2 4647 8509
E-post: mwilson@dalcross.com.au

 Europeisk autorisert representant

Rosa Maria Sallent Moya

Calle Jaume Balmes, 59
08830 Sant Boi de Llobregat
SPAIN

Telefon: +34 616602892

E-post: brymill.internationalsales@gmail.com



1639