

Brymill


CRYOGENIC SYSTEMS

CRY-AC[®], CRY-AC-3[®], CRY-BABY[®]

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING



www.brymill.com

VARNING:  Endast amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare eller veterinär.

	Sida
1. Allmänt	3
2. Varningar	3
3. Avsedd användning	3
4. Fyllning Instruktioner	3-4
5. Flytande kväve	4
6. Föreslagna inställningar	4
7. Sonder för avsedd användning	4-5
8. Underhåll	5
9. Driftinstruktioner	5
10. Rengöring/desinfektion	5-7
11. Sterilisering	7
12. Garanti och reparation	7
13. Felsökning	7-8

Instruktion för användning på följande språk

Engelska
Tyska
Franska
Italienska
Nederländska
Svenska
Norska
Portugisiska
Spanska
Japanska

Kan hittas och laddas ner från webbplatsen på

<http://www.brymill.com>

1. Allmänt

Läs dessa instruktioner i sin helhet innan du fortsätter att använda din nya kryokirurgiska enhet.

Det är läkarens/utövarens ansvar att bekanta sig med tillgänglig litteratur och om kryokirurgiska behandlingar med flytande kväve innan man fortsätter med någon behandling av en patient.

Föreslagen litteratur

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Detta är en artikel av Mark D. Andrews, M.D., tillgänglig för nedladdning från www.aafp.org/afp

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

Utbildningsvideor

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. Försiktighetsåtgärder



- Läs alla bruksanvisningar innan du försöker fylla eller använda den här produkten.
- Endast för användning med flytande kväve. När du hanterar flytande kväve bör du se till att du är bekant med informationen i säkerhetsdatabladet för flytande kväve och att du bär lämplig rekommenderad personlig skyddsutrustning som inkluderar ögonskydd och kryohandskar.
- Följ alla instruktioner för tryckavlastning och fyllning av flaskan.
- Fyll inte flaskan mer än 3/4 full. Överfyllning kan leda till spill av flytande kväve när toppen fästs.
- Flytande kväve expanderar inuti flaskan för att ge arbetstryck. Innan du separerar toppen och flaskan, för att fylla på flaskan eller kasta kvarvarande vätska, se till att instrumentet är helt trycksatt. Se avsnittets fyllningsinstruktioner.
- När du använder Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby® se till att enheten hålls så upprätt som möjligt för att förhindra rening av flytande kväve från avlastningsventilen.

3. Avsedd användning

Cry-Ac® kryokirurgiska enheter och tillbehör är avsedda att användas som kryokirurgiska verktyg inom dermatologi. Cry-Ac® kryokirurgiska enheter och tillbehör är indikerade för:

- Ablation eller frysning av hudcancer och andra hudsjukdomar
- Förstörelse av hudtaggar, vårtor, eller lesioner, angiom, talghyperplasi, basalcellscancer, basalcellstumörer i ögonlocket eller kantsområdet, ulcererade basalcellstumörer, dermatofibrom, små hemangiom, mucocelecytor, flera vårtor, fotvårtor, aktinisk och seborroisk keratos, kavernösa hemangiom, perianal kondylomata och palliation av tumörer i huden

Cry-Ac®, Cry-Ac-3® eller Cry-Baby® är endast avsedda att användas med Brymill-tillverkade sprayer, sonder och tillbehör.

4. Fyllning Instruktioner

Varning – Vid hantering av flytande kväve ska du vara bekant med informationen i säkerhetsdatabladet för flytande kväve och att du bär lämplig rekommenderad personlig skyddsutrustning.

Den medföljande kryokirurgiska enheten fylls lätt varm eller fylls på kallt efter långvarig användning.

För att fylla flaskan, skruva av locket från flaskan.

Flytande kväve kan försiktigt hällas i flaskan (långsamt när det är varmt) eller med någon standardanordning för tryckuttag från en lagringsdewar för flytande kväve.

Det rekommenderas att den kryokirurgiska enheten fylls till 70 % under en period på 3–6 timmar. Fyll tillräckligt med vätska för att möjliggöra slutförandet av det kryokirurgiska ingreppet.

Innan du byter ut toppen bör du se till att gummipackningen fortfarande är på plats inuti locket. Om det saknas kanske den kryokirurgiska enheten inte trycksätts korrekt och toppen kan fastna. I detta fall måste den kryokirurgiska enheten returneras till ett auktoriserat reparationscenter för korrekt borttagning.

Efter att ha fyllt en varm kryokirurgisk enhet, låt 30 till 60 sekunder för den första kokningen av flytande kväve att avta innan du försöker byta ut toppen. Om ett stort antal kryokirurgiska ingrepp planeras kan behållaren med flytande kväve fyllas på efter den första kokningen och enheten har svalnat.

Varning - För att fylla på en kryokirurgisk enhet efter att den har använts måste du se till att enheten är trycksatt innan du tar bort toppen.

För att trycksätta den kryokirurgiska enheten, skruva loss toppen endast en kvart till halv varv. Den trycksatta gasen inuti börjar ventileras från hålet framför ventilhuset. När väsandet har slutat kan toppen skruvas loss och tas bort.

5. Flytande kväve (LN₂)

Flytande kväve är ett extremt kallt ämne, dvs -196°C , och bör alltid behandlas med stor försiktighet. För fullständig information om flytande kväve bör du kontakta din leverantör av flytande kväve och få en kopia av säkerhetsdatabladet (MSDS).

Läkaren ska alltid upprätthålla en ren tillförsel av flytande kväve. För att säkerställa att det flytande kvävet förblir fritt från partiklar, såsom iskristaller, koldioxidslask, ludd, etc., bör lagringen Dewar användas helt minst 4 gånger om året strax innan den fylls på. Detta uppnås genom att kraftigt agitera den återstående mängden flytande kväve i Dewar och kassera det i ett säkert utomhusområde.

6. Föreslagna temperaturinställningar och frystider för bländare

Tabellerna nedan ger föreslagna frystider för att nå ett frysdjup på 1–2 mm och en temperatur på 40°C när de används på ett avstånd av 2,54 cm (1 tum) från huden.

	Djup av frysning	Rekommenderad frystid
Bländare A (0,04 tum)	1 mm	3–4 sekunder
	2 mm	4–6 sekunder
Bländare D (0,0164 tum)	1 mm	11–14 sekunder
	2 mm	19–25 sekunder

Öppningarna ska inte användas om det finns synliga sprickor eller marker på enhetens yta.

7. Instruktioner för användning av sonder

Sonder används med Cry-Ac:er som är en handhållen kryokirurgisk enhet för kontrollerad dosering av flytande kväve.

7.1 Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Extrem försiktighet måste vidtas för att korrekt rikta silikonventilationsröret som är fäst vid sondens bas. Detta rör härdar efter cirka fem (5) sekunder och förblir i ett fast läge under resten av proceduren.
- Det är absolut nödvändigt att de pekas är en säker position bort från patienten och användaren vid ingreppets början.
- För att förhindra frysning av underliggande strukturer som sensor, nerver eller blodkärl, dra sonden tillbaka något för att höja huden bort från de underliggande strukturerna efter att smörjgelén har fastnat på huden.

7.2 Teknik

- Välj lämplig kontaktsond baserat på proceduren och storleken på målområdet som ska behandlas.
- Fäst sonden på den permanent fästa räfflade muttern på Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] eller Cry-Baby[®] med fingertät fasthet.
- Se till att området som ska behandlas är så torrt som möjligt.
- Applicera en liten mängd smörjgelé för att täcka lesionen.
- Rör vid sondens ände mot gelén men inte vid huden.
- Tryck på fingeravtryckaren för att frigöra flytande kväve.
- När sonden börjar frysa kommer smörjgelén att härdas och fästa vid huden (känd som kryoadhesion).

- h. "Frystid" börjar vid kryo-vidhäftning av smörjmedelsgelén. För att begränsa frysdjupet, dra sonden tillbaka något för att höja huden bort från de underliggande strukturerna. För att få ett djupare frysdjup, applicera en liten mängd tryck på sonden efter att kryo-vidhäftning har inträffat.
- i. Efter avslutad frysning, låt sonden tina innan du försöker separera sonden från smörjgelén på huden. Om det görs för tidigt kan det leda till en hudbristning. En lätt vridande rörelse hos enheten kan påskynda frigöringen av sonden.

	Djup av frysning	Rekommenderad frystid
3 cm platt sond	1 mm	32–35 sekunder
	2 mm	45–50 sekunder
Skarp minisond	1 mm	8–11 sekunder
	2 mm	35–40 sekunder

Föreslagna frystider, djup och temperaturer kan variera beroende på typen av hudskada samt storleken på sonder och öppningar som bestäms av läkaren. Förslag gäller för alla Brymill Cryogenic System Cry-Ac-enheter® och tillbehör.

Sonderna ska inte användas om sondernas teflonmaterial visar slitage.

8. Underhåll

När den kryokirurgiska enheten är varm och torr ska den övre mittventilspindeln smörjas med en droppe silikonsmörjmedel som Loctite LB 8801. Ta bort överflödigt smörjmedel med en ren trasa. Smörjning bör utföras var 3 till 6 månader.

WARNING: 

Om en överdriven mängd smörjmedel appliceras kan utlösningmekanismen frysa öppen.

9. Bruksanvisning

Varning: När du använder Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby® se till att enheten hålls så upprätt som möjligt för att förhindra rening av flytande kväve från avlastningsventilen.

Den 20 g böjda sprayen som medföljer varje enhet möjliggör öppen sprutning i valfri position genom 360 grader och eliminerar behovet av att tippa enheten.

Denna kryokirurgiska enhet är endast avsedd för användning med andra Brymill-tillverkade produkter.

Din enhet levereras med 4 olika storlekar av Open Spray Apertures, en 20G X 1.0in Straight Spray och en 20g Bent Spray. Hela sortimentet av öppna sprayer och slutna sonder finns på vår hemsida. Ditt val av Open Spray eller Contact Probe beror på storleken och typen av lesion som behandlas.

När flaskan är fylld med flytande kväve, fäst lämplig sprayspets eller sond på den permanent anbringade räfflade muttern genom att vrida sprutspetsen eller sonden tills trådarna är helt inkopplade med fingertät fasthet. Tryck ner fingeravtryckaren för att dosera och kontrollera flödet av flytande kväve.

När du har avslutat behandlingen av en patient, ställ den kryokirurgiska enheten försiktigt på ett bord. Enhetens botten kan skadas om den tappas eller upprepede gånger kommer i kontakt med en hård yta.

Vid slutet av en kontorsdag ska den kryokirurgiska enheten tömmas och torkas. För att säkerställa att alla vätskor avlägsnas från flaskan ska komponenterna lufttorka separat, med flaskan och locket inverterat. Alla främmande material som upptäcks inuti flaskan kan avlägsnas genom att torka eller skölja med 70% IPA-alkohol. Försök inte använda instrumentet förrän flaskan är helt torr. Flaskan ska förvaras i stängt läge (med toppen på).

10. Instruktioner för rengöring/desinfektion

Efter varje patientanvändning följer du rengörings-/desinficeringsinstruktionerna nedan för Cry-Ac®, Cry-Ac-3® och Cry-Baby®.

1. Skaffa en PDI Sani-Cloth Bleach wipe eller motsvarande desinfektionsmedel på låg nivå och torka av den yttre ytan av kryokirurgisk enhet i totalt 4 minuter, enligt tillverkarens rekommendation. Använd ytterligare våtservetter för att uppnå önskad kontakttid på 4 minuter.

2. Efter 4 minuters torkning med desinfektionsmedel på låg nivå, torka av den kryokirurgiska enheten med 7-% Isopropanol (IPA) torka för att avlägsna kvarvarande desinfektionsmedel.
3. Låt den kryokirurgiska enheten lufttorka före nästa patientanvändning.

Vid slutet av dagen eller när synlig jord är närvarande, använd följande rengörings-/desinfektionsinstruktioner nedan för Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] och Cry-Baby[®].

1. Förbered en enzymatisk, neutral pH-rengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner.
2. Sänk ner en ren, luddfri servett i rengöringslösning och vrid ordentligt. Torka noggrant av flaskans och de övre monteringsytorna i en cirkelrörelse. Kassera servetten.
3. Använd en mjuk nylonborste och skrubba svåråtkomliga områden som sprickor eller texturerade ytor.
4. Sänk ner en fräsch, ren, luddfri torka under varmt strömmande, verktygsvatten och vrid överflödigt vatten noggrant. Torka noggrant av frontpanelens yta och sprickor i minst 30 sekunder. Kassera servetten.
5. Skölj en fräsch, ren, luddfri torka under varmt strömmande, verktygsvatten och vrid noggrant överflödigt vatten. Torka av i minst 30 sekunder. Kassera servetten.
6. Kontrollera enheten för synlig jord eller skräp. Om synlig jord kvarstår, upprepa rengöringssteg 2–5 tills enheten är visuellt ren.
7. Använd desinfektionsservett, torka noggrant av flaskans och de övre monteringsytorna och kassera servetten. Låt den torkade och fuktade enheten stå för minst desinfektionsmedelstillverkarens märkta kontakttid. Fukta våtservetterna igen efter behov för att säkerställa att alla ytor förblir våta hela tiden.
8. Använd en 70% IPA-servett eller en lågluddservett, mättad med 70% IPA, för att torka av enheten noggrant.
9. Låt enheten lufttorka. När den är torr, inspektera enheten visuellt för eventuell kvarvarande jord.
10. Upprepa rengörings-/desinfektionsinstruktionerna om synlig jord finns.
11. Placera den rengjorda/desinficerade enheten i ett lämpligt torrt förvaringsutrymme, tillhörande sprayer och sonder rengörs i slutet av klinikdagen.

Vid användning med öppna sprayer kommer Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] eller Cry-Baby[®] och tillhörande tillbehör inte i direkt kontakt med patienten. Därför är risken för infektion låg och enheten och tillbehören kan rengöras. Om produkterna är avsedda att användas på sterilt fält kan de autoklaveras enligt rekommendationerna nedan.

Kontaktprober är i direkt kontakt med patienten, se bruksanvisningen som medföljer varje kontaktsond eller gå till följande länk för specifika instruktioner om rengöring och sterilisering:

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

10.1.1 Utrustning som krävs

Alkoholservett – Isopropanol 70 %

Säkerhetsmeddelande för skyddskläder - Se alltid hälso- och säkerhetsdatabladet som är kopplat till våtservetterna för lämpliga skyddskläder innan du använder det.

Torkduk - En ren, engångs, absorberande, icke-avgiven trasa eller varmluftstork Ett första hjälpen-kit och ögonsköljflaska - Vid stänk med alkoholtork.

10.1.2 Procedur för en Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] eller Cry-Baby[®]

- Säkerhetsåtgärd: Se till att Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] eller Cry-Baby[®] är tom på flytande kväve innan rengöringen påbörjas. Se avsnitt 4 för att trycksätta enheten och se säkerhetsdatabladet för bortskaffande av eventuellt återstående flytande kväve.
- Använd lämpliga skyddskläder och se till att alla yttre ytor torkas noggrant.

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


Cry-Ac-enheterna ska inte längre användas när flaskans utsida är frostad. Detta indikerar att vakuomet inuti flaskan har försämrats på grund av ålder eller att flaskan har skadats av slutanvändaren.

11. [Rekommenderade metoder för sterilisering, temperatur och tider.](#)

Om produkten är avsedd att användas i det sterila fältet måste enheten steriliseras. Sterilisera Cry-Ac®, Cry-Ac-3® eller Cry-Baby® med hjälp av de rekommenderade validerade parametrarna nedan:

- i) Använd följande rekommenderade validerade steriliseringsparametrar: sterilisering.
 - Fuktig värmesterilisering med Gravity-cykeln är den rekommenderade steriliseringsmetoden.
 - Förångat väte (VHP), etylenoxid (EO), gasplasma och torr värme rekommenderas inte steriliseringsmetoder för återanvändbara instrument.
 - De rekommenderade parametrarna visar den minsta validerade ångsteriliseringsstiden och temperaturen som krävs för att uppnå en sterilitetsassuransnivå på $1,0 \times 10^{-6}$ (SAL)
 - Sterilisera instrumenten efter att ha placerat dem i en steriliseringsbricka i rostfritt stål och linda in brickan i ett dubbelt lager Bioshield Sterilization Wrap med hjälp av kuverttekniken. Använd en FDA-godkänd steriliseringsbricka och / eller omslag för detta ändamål
 - De validerade upparbetningsinstruktionerna är inte tillämpliga på tråg som innehåller enheter som inte tillverkats eller distribuerats av Brymill.

Cykeltid	Temperatur	Exponeringstid	Torr tid
Tyngdkraft	121 * C (250 * F)	30	15

 Skador kan uppstå på grund av felaktiga upparbetningsförfaranden.

12. [Garanti & reparationer](#)

Alla enheter har en garanti mot tillverkningsfel under en period av 3 år från inköpsdatumet. Om du av någon anledning kräver att din enhet ska servas eller repareras måste reparationen utföras av ett Brymill auktoriserat reparationscenter.

Vi servar inte enheter som är äldre än tio år eftersom delarna inte längre finns i lager.

Om reparationer utförs av någon annan part blir garantitagaren ogiltig. Obehörig reparation kommer också att befria Brymill Cryogenic Systems från alla anspråk på skador orsakade av en obehörig reparerad enhet. En lista över Brymill Approved Repair Centers finns på webbplatsen.

Om en reparation behövs, desinficera noggrant och förpacka enheten i en skyddskartong.

13. [Felsökning](#)

13.1 Problem

Om den kryokirurgiska enheten inte sprayar eller sprayar endast intermittent

Lösning

Sprayspetsen kan vara igensatt. Ta bort spetsen. Om den kryokirurgiska enheten sprayar utan spets, rengör spetsens öppning med en fin nål eller slå spetsen försiktigt på ett bord eller en disk för att lossa främmande föremål. Kontrollera sedan tillförseln av flytande kväve för föroreningar som kan täppa till spetsarna och enheten. (se avsnitt 5, Flytande kväve, punkt 2 för information om hur tillförseln av flytande kväve hålls ren).

Enheten har överfyllts och det finns inte tillräckligt med luftutrymme inuti flaskan för att skapa en tillräcklig tryckupbyggnad för att möjliggöra det som krävs för att flytande kväve ska spruta.

Kontrollera att packningen sitter på plats inuti locket och inte är delad eller saknas. Se alltid till att du har reservpackningar tillgängliga.

13.2 Problem

Avtryckarhandtaget håller öppet

Lösning

Ventilspindel fastnar. Tryck på enheten omedelbart genom att skruva loss toppen en kvart till ett halvt varv. Smörj ventilspindeln enligt beskrivningen i avsnitt 8 Underhåll.

13.3 Problem

Enheten verkar vara "läckande" eller "väsande" från avlastningsventilen.

Detta kan eller inte kan vara ett problem och beror på följande villkor.

Lösning

Under normala driftförhållanden, om enheten lämnas stående under en tidsperiod, konstant avdunstning av vätskan. Kväve inuti flaskan kommer att resultera i tillfällig öppning av lättnadsvärdet som ventilerar övertrycket. Detta "väsande" hörs också när enheten plockas upp. **DETTA ÄR INTE ETT PROBLEM.** Avlastningsventilen 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 kryogena system
105 Windermere Avenue, Ellington.
CT 06029. USA
Telefon: (860) 875 2460
Telefax: (860) 872 2371
Webb: www.brymill.com
E-post: brymill@brymill.com

Australisk sponsor
Dalcross medicinsk utrustning
PB 3094
NARELLAN, NSW, 2567
Australien
Telefon: 61 2 4647 7777
Telefax: +61 2 4647 8509
E-post: mwilson@dalcross.com.au

 Europeisk auktoriserad representant
Rosa Maria Sallent Moya
Calle Jaume Balmes, 59
08830 Sant Boi de Llobregat,
SPANIEN
Telefon: +34 616602892
E-post: brymill.internationalsales@gmail.com



1639