

# Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



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

Februarie 2021

ATENȚIE! Legea federală a SUA interzice vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic sau veterinar.

## CUPRINS

	<i>Pagina:</i>
<b>1. Generalități</b>	<b>3</b>
<b>2. Precauții</b>	<b>3</b>
<b>3. Utilizare Preconizată</b>	<b>3</b>
<b>4. Instrucțiuni de Umplere</b>	<b>3-4</b>
<b>5. Azotul Lichid</b>	<b>4</b>
<b>6. Recomandări de setare</b>	<b>4</b>
<b>7. Întreținere</b>	<b>5</b>
<b>8. Instrucțiuni de Utilizare</b>	<b>5</b>
<b>9. Curățare și Sterilizare</b>	<b>5-6</b>
<b>10. Garanție &amp; Reparații</b>	<b>6</b>
<b>11. Depanare</b>	<b>6-7</b>

Instrucțiuni de Utilizare în următoarele limbi

Engleză  
Germană  
Franceză  
Italiană  
Olandeză  
Suedeză  
Daneză  
Portugheză  
Spaniolă  
Japoneză  
Română

se găsesc și se pot descărca de pe site-ul

<http://www.brymill.com>

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## 1. Generalități

Vă rugăm să citiți aceste Instrucțiuni în întregime, înainte de a folosi noul dvs. Dispozitiv Criochirurgical.

Medicul/practicianul are responsabilitatea de a se familiariza cu literatura disponibilă privind tratamentele criochirurgicale cu Azot Lichid înainte de a începe orice tratament al unui pacient.

### Literatură de specialitate recomandată

#### **Cryosurgery for Common Skin Conditions (Criochirurgia în Afecțiunile Cutanate Comune)**

Acesta este un articol scris de Dr. Mark D. Andrews, disponibil pentru descărcare pe [www.aafp.org/afp](http://www.aafp.org/afp)

**Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice (Criochirurgia Cutanată, Principii și Practici Clinice), Ediția a patra, 2015. De Richard P. Usatine, Daniel L. Stulberg și Graham B. Clover ISBN-13:978-1-4822-1373-4 (copertă cartonată)**

### Instruiri video

Învățați cum să utilizați produsele criochirurgicale lider în industrie ale Brymill Cryogenic System în aceste video-uri de instruire de pe site-ul de mai jos.

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

## 2. Atenție!

- Citiți toate instrucțiunile de utilizare înainte de a încerca să umpleți sau să utilizați acest produs.
- A se utiliza numai cu azot lichid. Când lucrați cu Azot Lichid, asigurați-vă că sunteți familiarizați cu informațiile cuprinse în Fișa cu Date de Securitate pentru Azotul Lichid și că purtați Echipamentul Personal de Protecție corespunzător recomandat.
- Respectați toate instrucțiunile privind depresurizarea și umplerea flaconului.
- Nu umpleți flaconul la capacitate maximă. Supraîncărcarea poate duce la scurgeri de azot lichid.
- Când utilizați dispozitivele Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby® asigurați-vă că țineți recipientul cât mai drept posibil pentru a împiedica scurgerea Azotului Lichid din Supapa de Golire.

## 3. Utilizare Preconizată

Dispozitiv Criochirurgical Manual utilizat pentru administrarea controlată de Azot Lichid în criogenizarea leziunilor dermatologice prin tehnicile cu Pulverizare Deschisă sau Sondă de Contact.

Dispozitivele Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, sau Cry-Baby® sunt destinate utilizării numai cu Spray-urile, Sondele și Accesoriiile Brymill.

## 4. Instrucțiuni de Umplere

**Atenție – Când lucrați cu Azot Lichid, asigurați-vă că sunteți familiarizați cu informațiile cuprinse în Fișa cu Date de Securitate pentru Azotul Lichid și că purtați Echipamentul Personal de Protecție corespunzător recomandat.**

Dispozitivul Criochirurgical alăturat este ușor de umplut cald sau reumplut rece după o

utilizare mai îndelungată. Pentru a umple flaconul, deșurubați capacul.

Azotul Lichid se poate turna cu grijă în flacon (încet dacă este cald) sau se poate transfera cu ajutorul unui dispozitiv standard dintr-un Vas Dewar pentru Depozitarea Azotului Lichid.

Se recomandă ca pentru o utilizare intermitentă de 3-6 ore, Dispozitivul Criochirurgical să fie 70% umplut. Umpleți cu suficient lichid pentru a permite efectuarea procedurii criochirurgicale.

Înainte de înlocuirea părții de sus, asigurați-vă că garnitura de cauciuc este la locul ei, în interiorul capacului. Dacă aceasta lipsește, Dispozitivul Criochirurgical s-ar putea să nu presurizeze corect, iar capacul poate înțepeni. În acest caz, Dispozitivul Criochirurgical trebuie dus la un Centru de Reparații Autorizat pentru îndepărtarea corespunzătoare.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

După umplerea la cald a unui Dispozitiv Criochirurgical, așteptați 30-60 secunde pentru ca Azotul Lichid să se răcească puțin înainte de a încerca să înlocuiți capacul. Dacă sunt programate mai multe proceduri criochirurgicale, rezervorul cu Azot Lichid se poate închide după prima fierbere și după ce dispozitivul s-a răcit.

**Atenție - Pentru a reumple un Dispozitiv Criochirurgical după utilizare, trebuie să vă asigurați că acesta este depresurizat înainte de a desface capacul.**

**Pentru a depresuriza Dispozitivul Criochirurgical, deșurubați capacul doar pe sfert până la jumătate. Gazul sub presiune din interior va începe să iasă prin deschiderea situată în fața Supapei Corpului. Odată oprit șuieratul, capacul se poate deșuruba și îndepărta.**

### 5. Azotul Lichid (LN<sub>2</sub>)

Azotul Lichid este o substanță extrem de rece, de **-196°C** și trebuie tratată întotdeauna cu maximă atenție. Pentru detalii complete privind Azotul Lichid, luați legătura cu furnizorul dvs. de Azot Lichid pentru a obține un exemplar din Fișa cu Date de Securitate.

Medicul trebuie să păstreze întotdeauna o sursă curată de Azot Lichid. Pentru a vă asigura că Azotul Lichid se păstrează curat, fără particule în suspensie, precum cristale de gheață, soluție de gheață carbonică, scame etc., vasul Dewar de depozitare trebuie să fie complet.....golit de cel puțin 4 ori pe an, chiar înainte de reumplere. Aceasta se realizează prin agitarea viguroasă a cantității reziduale de Azot Lichid în vasul Dewar și eliminarea acesteia în exterior, într-un loc sigur.

### 6. Recomandări privind Setările de Temperatură și Timpii de Înghețare

În tabelul de mai jos vedeți câteva sugestii privind timpii de înghețare pentru atingerea unei adâncimi de înghețare de 1-2 mm și a unei temperaturi de - 40°C când se folosește la o distanță de 2.54 cm (1 inch) de piele.

	<b>Adâncimea de Înghețare</b>	<b>Timp Recomandat de Înghețare</b>
Deschiderea A (0.04 in)	1 mm	3 – 4 secunde
	2 mm	4 – 6 secunde
Deschiderea D (0.0164 in)	1 mm	11 – 14 secunde
	2 mm	19 – 25 secunde
Sondă Plată de 3 cm	1 mm	32 – 35 secunde
	2 mm	45 – 50 secunde
Mini Sondă Sharp	1 mm	8 – 11 secunde
	2 mm	35 – 40 secunde

**Timpii de înghețare recomandați, adâncimea și temperatura pot varia în funcție de tipul leziunii cutanate, precum și de dimensiunea sondelor și deschiderilor alese de medic. Recomandările se aplică tuturor dispozitivelor și accesoriilor Brymill Cryogenic System Cry-Ac®.**

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 7. Întreținere

Când Dispozitivul Criochirurgical este cald și uscat, lubrifiați tija supapei din centrul capacului cu o **PICĂTURĂ** de lubrifianț cu silicon sau WD-40. Lubrifierea trebuie efectuată la fiecare 3-6 luni.

#### **ATENȚIE:**

Dacă aplicați o cantitate mai mare de lubrifianț, s-ar putea să înghețe mecanismul de declanșare în poziția deschis.

### 8. Instrucțiuni de Utilizare

**Atenție: Când utilizați dispozitivele Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby® asigurați-vă că țineți recipientul cât mai drept posibil pentru a împiedica scurgerea Azotului Lichid din Supapa de Golire.**

**Spray-ul de 20g cu Vârf Curbat furnizat împreună cu fiecare Dispozitiv permite Pulverizarea Deschisă în orice poziție până la 360 grade și elimină nevoia de înclinare a Dispozitivului.**

Acest Dispozitiv Criochirurgical este conceput pentru a fi utilizat numai cu alte produse Brymill.

Dispozitivul dvs. se furnizează cu 4 mărimi diferite de Deschideri, un Spray cu Vârf Drept (Straight Spray) de 20G X 1.0in și un Spray cu Vârf Curbat (Bent Spray) de 20g. Pe site-ul nostru puteți vedea întreaga gamă de Spray-uri și Sonde. Spray-ul sau Sonda de Contact se vor alege în funcție de mărimea și tipul leziunii care se tratează.

După ce ați umplut flaconul cu azot lichid, montați Vârful de Spray sau Sonda corespunzătoare la Piulița Zimțată fixă răsucind vârful spray-ului sau sonda până la strângerea completă, fermă a filetului. Slăbiți degetul declanșator pentru a elibera și controla fluxul de azot lichid.

După ce ați încheiat tratamentul unui pacient, așezați Dispozitivul Criochirurgical cu grijă pe o masă. Fundul dispozitivului s-ar putea deteriora dacă se scapă sau ajunge în contact repetat cu o suprafață dură.

La finalul unei zile de lucru, Dispozitivul Criochirurgical trebuie curățat și depozitat în poziția ÎNCHIS (cu capacul pe el).

### 9. Curățare și Sterilizare

Se recomandă ca dispozitivele Cry-Ac®, Cry-Ac-3® și Cry-Baby® și spray-urile și sondele asociate să se curețe la finalul Zilei de Lucru.

Când se utilizează cu spray-uri, dispozitivele Cry-Ac®, Cry-Ac-3® sau Cry-Baby® și accesoriile asociate nu intră în contact direct cu pacientul; prin urmare, riscul de infectare este scăzut, iar dispozitivul și accesoriile se pot curăța. Dacă se intenționează ca produsele să se utilizeze în mediu steril, ele pot fi autoclavizate conform recomandărilor de mai jos.

Sondele de Contact intră în contact direct cu pacientul, prin urmare vă rugăm să urmați Instrucțiunile de Utilizare furnizate împreună cu fiecare Sondă de Contact sau să accesați linkul de mai jos pentru instrucțiuni specifice de curățare, decontaminare și sterilizare:

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

#### **9.1.1 Echipament necesar**

**Șervețele cu Alcool** – Alcool Izopropilic 70%.

**Notă privind Siguranța Echipamentului de Protecție** - Consultați întotdeauna Fișa cu Date de Securitate și Sănătate aferentă Șervețelor pentru echipamentul de protecție corespunzător înainte de utilizare.

**Cârpă de Uscare** - o cârpă curată, de unică folosință, absorbantă sau uscător cu aer cald

**Un Kit de Prim Ajutor și o sticlă cu apă pentru spălarea ochilor** - În caz de dispersie a se folosi Șervețele cu Alcool.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 9.1.2 Procedură pentru dispozitivele Cry-Ac®, Cry-Ac-3® sau Cry-Baby®

- **Măsuri de Precauție: Asigurați-vă că dispozitivul Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, sau Cry-Baby® nu mai conține Azot Lichid înainte de a începe procedura de curățare. Consultați Secțiunea 4 pentru depresurizarea Dispozitivului și Fișa cu Date de Securitate pentru eliminarea oricărui rest de Azot Lichid.**
- Purtați echipament de protecție corespunzător și asigurați-vă că ați șters bine toate suprafețele exterioare.
- Înlocuiți periodic șervețelul cu alcool până ați șters bine toate suprafețele.
- Asigurați-vă că toate suprafețele sunt bine șterse de mână cu ajutorul unei cârpe uscate sau al unui uscător industrial cu aer cald.
- Eliminați în siguranță materialele de curățare.

### 9.1.3 Recomandări privind Metodele de Sterilizare, Temperatură și Durată

Dacă produsul se dorește a fi utilizat în mediu steril, sterilizați dispozitivele Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, sau Cry-Baby® utilizând parametri validați recomandați mai jos:

- Utilizați următorii parametri de sterilizare validați recomandați:
  - Sterilizarea la căldură umedă (abur) cu ciclul Gravity este metoda recomandată de sterilizare.
  - Sterilizarea cu Hidrogen Vaporizat (VHP), Etilen Oxid (EO), gaz plasmagen și căldură uscată nu sunt metode recomandate de sterilizare pentru instrumentele reutilizabile.
  - Parametri recomandați indică timpul minim validat de sterilizare cu aburi și temperatura necesară pentru obținerea unui nivel de asigurare a sterilității (SAL) de  $1.0 \times 10^{-6}$ .
  - Instrucțiunile validate de reprocesare nu se aplică la tăvile care conțin dispozitive care nu sunt fabricate sau distribuite de Brymill.

Durata Ciclului	Temperatură	Timp de Expunere	Timp de Uscare
Gravity	121°C (250°F)	30	15

## 10. Garanție & Reparații

Toate dispozitivele beneficiază de o garanție de 3 ani de la data achiziției pentru defecte de fabricație. Dacă, indiferent de motiv, dispozitivul dvs. trebuie dus în service sau reparat, reparația trebuie efectuată la un Centru de Reparații Autorizat Brymill.

Dacă reparațiile sunt efectuate de oricare altă parte, garanția devine invalidă. Reparațiile neautorizate absolvă Brymill Cryogenic Systems de orice pretenție cu privire la accidentări cauzate de un dispozitiv care a suferit reparații neautorizate. Pe site-ul nostru găsiți o listă a Centrelor de Reparații Aprobate de Brymill.

## 11. Depanarea

### 11.1 Problema

Dacă Dispozitivul Criochirurgical nu pulverizează sau pulverizează doar intermitent

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### Soluția

Vârful Spray-ului poate fi înfundat. Scoateți vârful. Dacă Dispozitivul Criochirurgical pulverizează fără vârf, curățați deschiderea vârfului cu un ac fin sau loviți ușor vârful de o masă pentru a disloca materia străină. Verificați apoi rezerva de Azot Lichid să nu fie contaminată cu particule care pot bloca vârful și dispozitivul. (A se vedea Secțiunea 5 Azotul Lichid, paragraful 2 pentru informații despre cum se păstrează rezerva de Azot Lichid curată)

Recipientul a fost supra-umplut și nu există aer suficient în interiorul flaconului pentru a permite formarea presiunii necesare utilizării Azotului Lichid.

Verificați garnitura de etanșare să fie fixată în interiorul capacului și să nu fie ruptă sau să lipsească. Asigurați-vă întotdeauna că aveți Garnituri de etanșare disponibile.

### 11.2 Problema

Declanșatorul rămâne deschis

### Soluția

Lipirea Tijei Supapei. Depresurizați imediat recipientul deșurubând capacul un sfert până la jumătate de rotație. Lubrifiați tija supapei astfel cum este detaliat la Secțiunea 5 - Întreținere.

### 11.3 Problema

Dispozitivul pare să aibă "Scurgeri" sau să "Șuiere" pe lângă Supapa de Golire. Aceasta poate să fie sau să nu fie o problemă, în funcție de următoarele condiții.

### Soluția

În condiții normale de funcționare, dacă Dispozitivul nu este utilizat o perioadă de timp, evaporarea constantă a Azotului Lichid din interiorul flaconului va duce la deschiderea temporară a Supapei de Golire care eliberează excesul de presiune. Acest "șuierat" se aude și când Dispozitivul este ridicat. **ACEASTA NU ESTE O PROBLEMĂ.** Supapa de Golire funcționează doar conform destinației sale.

Dacă Exteriorul Flaconului este înghețat, acolo va exista o activitate (șuierat) intensă a Supapei de Golire. **ACEASTA ESTE O PROBLEMĂ.** Vacuumul din interiorul flaconului s-a deteriorat datorită învechirii sau flaconul s-a stricat. Trebuie înlocuit Flaconul. Duceți întregul Dispozitiv Criochirurgical la un Centru de Reparații Autorizat.

**Pentru orice probleme cu Dispozitivul dvs. Criochirurgical, contactați imediat un Centru de Reparații Autorizat.**



**Lider Mondial în Proiectarea și Fabricarea  
de Echipamente Crio chirurgicale din 1966**

**Brymill Cryogenic Systems**  
105 Windermere Avenue,  
Ellington. CT 06029. SUA  
Tel: (860) 875 2460  
Fax : (860) 872 2371  
Web: [www.brymill.com](http://www.brymill.com)  
Email: [brymill@brymill.com](mailto:brymill@brymill.com)

EC	REP
----	-----

**Reprezentant European Autorizat**  
**ROSA M SALLEN MOYA**  
JAUME BALMES 59, LOCAL  
08830 SANT BOI  
SPANIA  
Tel: +34 616602892  
Email: [brymill.internationalsales@gmail.com](mailto:brymill.internationalsales@gmail.com)

**CE**  
**1639**