

Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

CRY-AC®, CRY-AC-3®, CRY-BABY®

KÄYTTÖOHJEET



www.brymill.com

Toukokuu 2019

	<i>Sivu</i>
1. Yleistä	3
2. Varoitukset	3
3. Käyttötarkoitus	3
4. Täyttöohjeet	3–4
5. Nestetyppi	4
6. Ehdotetut asetukset	4
7. Huolto	5
8. Käyttöohjeet	5
9. Puhdistus ja sterilointi	5–6
10. Takuu ja korjaukset	6
11. Vianmääritys	6–7

KÄYTTÖOHJEET

1. Yleistä

Lue nämä ohjeet kokonaan ennen kuin aloitat uuden kryokirurgisen laitteen käytön.

On lääkärin / terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla tutustua saatavilla olevaan kirjallisuuteen kryokirurgisista hoidoista, joissa käytetään nestetyppeä, ennen potilaan hoidon aloittamista.

Ehdotettua kirjallisuutta

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Tri Mark D. Andrews kirjoittama artikkeli, joka on ladattavissa osoitteesta www.aafp.org/afp

Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice, neljäs painos, 2015. By Richard P. Usatine, Daniel L. Stulberg and Graham B. Clover ISBN-13:978-1-4822-1373-4 (kovakantinen)

Ohjevideot

Seuraavalla verkkosivustolla olevien videoiden avulla opit käyttämään Brymill Cryogenic Systems -yhtiön kryokirurgiatuotteita.

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

2. Varoitukset

- Lue kaikki käyttöohjeet ennen kuin yrität täyttää tai käyttää tätä laitetta.
- Tarkoitettu käytettäväksi vain nestetypen kanssa. Nestetyppeä käsittelevien henkilöiden on tutustuttava nestetypen käyttöturvallisuustiedotteeseen ja käytettävä asianmukaisia, suositeltuja henkilökohtaisia suojarusteita.
- Noudata kaikkia pullon paineen poistoon ja täyttämiseen liittyviä ohjeita.
- Älä ylitä pulloa. Ylitäyttö voi johtaa nestetypen läikkymiseen.
- Kun käytät Cry-Ac[®]-, Cry-Ac-3[®]- tai Cry-Baby[®]-laitetta, varmista, että laite on mahdollisimman pystyssä asennossa, jotta nestetyppeä ei pääse purkautumaan varoventtiilistä.

3. Käyttötarkoitus

Käsiikäyttöinen kryokirurginen laite nestetypen hallittuun annosteluun ihomuutosten jäädyttämiseksi avoimilla suuttimilla tai kontaktikärjillä.

Cry-Ac[®]-, Cry-Ac-3[®]- ja Cry-Baby[®]-laitteet on tarkoitettu käytettäväksi vain Brymill-yhtiön valmistamien suutinten, koetinten ja lisävarusteiden kanssa.

4. Täyttöohjeet

Varoitus – Nestetyppeä käsittelevien henkilöiden on tutustuttava nestetypen käyttöturvallisuustiedotteeseen ja käytettävä asianmukaisia, suositeltuja henkilökohtaisia suojarusteita.

Tässä kuvattu kryokirurginen laite on helppo täyttää lämpimänä tai uudelleentäyttää kylmänä pitkäkestoisen käytön jälkeen.

Aloita pullon täyttäminen kiertämällä sen korkki irti.

Nestetyppi voidaan kaataa pulloon varovasti nestetypen säilytykseen käytettävästä dewar-säiliöstä (hitaasti, jos laite on lämmin) tai käyttäen mitä tahansa vakio mallista paineistettua nestetypen ottolaitetta.

3–6 tuntia kestäväää jaksoittaista käyttöä varten kryokirurginen laite on suositeltavaa täyttää 70-prosenttisesti. Täytä laite riittävällä nestemäärällä, jotta kryokirurginen toimenpide saadaan suoritettua loppuun.

Ennen kuin laitat kannen takaisin paikalleen, varmista, että kumitiiviste on edelleen paikallaan sen sisällä. Jos tiiviste puuttuu, kryokirurginen laite ei välttämättä paineistu kunnolla, ja kansi saattaa jäädä jumiin. Tällöin kryokirurginen laite on toimitettava valtuutettuun huoltokeskukseen kannen asianmukaista irrotusta varten.

KÄYTTÖOHJEET

Kun olet täyttänyt kryokirurgisen laitteen lämpimänä, odota 30–60 sekuntia, jotta nestetypen alkuvaiheen kiehuminen lakkaa. Laita kansi takaisin paikalleen vasta tämän jälkeen. Jos suunnitteilla on monta kryokirurgista toimenpidettä, säiliöön voidaan lisätä nestetyppeä alkuvaiheen kiehumisen jälkeen, kun laite on jäähtynyt.

Varoitus – Kun käytössä ollut kryokirurgista laitetta täytetään uudestaan, on varmistettava, että paine on poistunut ennen kuin kansi avataan.

Poista kryokirurgisen laitteen paine kiertämällä kantta auki vain neljänneskierroksen tai puolikkaan kierroksen verran. Laitteen sisällä oleva paineistettu kaasu alkaa poistua venttiiliosan edessä olevasta reiästä. Kun siihen on lakannut, kansi voidaan kiertää auki ja poistaa.

5. Nestetyppi (LN₂)

Nestetyppi on äärimmäisen kylmää; sen lämpötila on **–196 °C**. Sitä on aina käsiteltävä äärimmäisen varovasti. Tarkat tiedot nestetypestä saat ottamalla yhteyttä nestetypen toimittajaan ja pyytämällä käyttöturvallisuustiedotteen.

Lääkärillä on aina oltava käytössään puhdasta nestetyppeä. Jotta voidaan varmistaa, että nestetyppeen ei joudu hiukkasia, kuten jääkiteitä, hiilidioksidiseosta, nukkaa tms., säilytyksessä käytettävä dewar-säiliö on tyhjennettävä kokonaan vähintään neljästi vuodessa juuri ennen uudelleentäyttöä. Tämä tehdään ravistamalla dewar-säiliöön jäänyttä nestetyppeä voimakkaasti ja hävittämällä se turvallisella alueella ulkotiloissa.

6. Ehdotetut lämpötila-asetukset ja jäädytysajat

Seuraavassa taulukossa ehdotetaan jäädytysaikoja, joilla saavutetaan 1–2 mm:n jäädytysvyvyys ja -40 °C:n lämpötila, kun laitetta käytetään 2,54 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä ihosta.

	Jäädytysvyvyys	Suositeltu jäädytysaika
Aukko A (0,04 tuumaa)	1 mm	3–4 sekuntia
	2 mm	4–6 sekuntia
Aukko D (0,0164 tuumaa)	1 mm	11–14 sekuntia
	2 mm	19–25 sekuntia
3 cm:n litteä koetin	1 mm	32–35 sekuntia
	2 mm	45–50 sekuntia
Terävä minikoetin	1 mm	8–11 sekuntia
	2 mm	35–40 sekuntia

Ehdotetut jäädytysajat, -syvyydet ja -lämpötilat voivat vaihdella riippuen ihomuutoksen tyypistä sekä lääkärin määrittämällä tavalla valittujen koettimien ja aukkojen koosta. Ehdotukset koskevat kaikkia Brymill Cryogenic System Cry-Ac® -laitteita ja -lisävarusteita.

7. Huolto

Kun kryokirurginen laite on lämmin ja kuiva, laitteen päällä keskellä sijaitsevan venttiilin kantaa on voideltava yhdellä **TIPALLA** silikonivoiteluainetta tai WD-40-ainetta. Voitelu on tehtävä 3–6 kuukauden välein.

VAROITUS:

Jos voiteluainetta käytetään liikaa, liipaisumekanismi saattaa jäättyä auki.

8. Käyttöohjeet

Varoitus: Kun käytät Cry-Ac[®]-, Cry-Ac-3[®]- tai Cry-Baby[®]-laitetta, varmista, että laite on mahdollisimman pystyssä asennossa, jotta nestetyppeä ei pääse purkautumaan varoventtiilistä.

Kunkin laitteen mukana toimitettava 20G:n taivutettu suutin mahdollistaa avoimen suihkutustekniikan missä tahansa asennossa (360 astetta), jolloin laitetta ei tarvitse kallistaa.

Kryokirurginen laite on suunniteltu käytettäväksi vain muiden Brymill-yhtiön valmistamien tuotteiden kanssa.

Laitteessanne on neljä erikokoista aukkoa avoimelle suihkutustekniikalle, suora suutin (20G X 1,0 tuumaa) ja taivutettu suutin (20G). Avointen suutinten ja umpinaisten koetinten koko valikoima löytyy verkkosivustoltamme. Avoimen suuttimen tai kontaktikärjen valinta riippuu hoidettavan ihomuutoksen koosta ja tyypistä.

Kun pullo on täytetty nestetypellä, kiinnitä asianmukainen suutin tai koetin kiinteään uritettuun mutteriin kääntämällä suutinta tai koetinta, kunnes kiertteet ovat niin tiukalla, kuin ne sormin kiristämällä saa. Nestetyppeä annostellaan ja sen virtausta hallitaan sormiliipaisinta painamalla.

Kun potilaan hoito on saatu päätökseen, aseta kryokirurginen laite varovasti pöydälle. Laitteen pohja saattaa vaurioitua, jos laite pudotetaan tai jos se kolahtaa toistuvasti kovaan pintaan.

Työpäivän lopuksi kryokirurginen laite puhdistetaan ja asetetaan säilytykseen SULJETTUNA (kansi päällä).

9. Puhdistus ja sterilointi

Cry-Ac[®]-, Cry-Ac-3[®]- ja Cry-Baby[®]-laitteet ja niihin kuuluvat suuttimet ja koettimet on suositeltavaa puhdistaa työpäivän päätteeksi.

Kun Cry-Ac[®]-, Cry-Ac-3[®]- tai Cry-Baby[®]-laitetta käytetään avoimen suuttimen kanssa, laite ja sen lisävarusteet eivät ole suorassa kosketuksessa potilaan kanssa. Infektioriski on siis pieni, ja laitteen ja lisävarusteiden puhdistaminen riittää. Jos tuotteita on tarkoitus käyttää steriilillä alueella, ne voidaan käsitellä autoklaavissa seuraavien suositusten mukaisesti.

Kontaktikärjet ovat suorassa kosketuksessa potilaan kanssa. Tarkat kärkien puhdistus-, dekontaminaatio- ja sterilointiohjeet saat lukemalla kunkin kontaktikärjen mukana toimitettavat käyttöohjeet tai napsauttamalla seuraavaa linkkiä:

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

9.1.1 Tarvittavat välineet

Alkoholipyyhkeitä – Isopropyylialkoholi 70 tilavuusprosenttia.

Suojavaatetusta koskeva turvallisuushuomautus – Lue asianmukaista suojavaatetusta koskevat tiedot alkoholipyyhkeiden käyttöturvallisuustiedotteesta aina ennen käyttöä.

Kuivauspyyhe – Puhdas, kertakäyttöinen, imukykyinen, nukkaamaton pyyhe tai kuumailmakuivain.

Ensiapupakkaus ja silmähuuhdepullo – alkoholipyyhkeen valmisteluun liittyvän läikkymisen varalta.

9.1.2 Toimintaohje: Cry-Ac®, Cry-Ac-3® tai Cry-Baby®

- **Turvallisuusvarotoimi: Ennen puhdistuksen aloittamista varmista, että Cry-Ac®, Cry-Ac-3® tai Cry-Baby® ei sisällä nestetyppeä. Poista paine laitteesta, katso kohta 4. Laitteeseen jääneen nestetypen poisto, katso käyttöturvallisuustiedote.**
- Käytä asianmukaista suojavaatetusta ja varmista, että kaikki ulkopinnat on pyyhitty huolellisesti.
- Vaihda alkoholipyyhettä säännöllisesti, kunnes kaikki pinnat on puhdistettu.
- Varmista, että kaikki pinnat kuivataan huolellisesti käsin käyttäen kuivaa pyyhettä tai teollisuuskäyttöön tarkoitettua kuumailmakuivainta.
- Hävitä puhdistusvälineet turvallisesti.

9.1.3 Suositellut sterilointimenetelmät, -lämpötilat ja -ajat

Jos tuotetta on tarkoitus käyttää steriilillä alueella, steriloi Cry-Ac®, Cry-Ac-3® tai Cry-Baby® seuraavien validoitujen parametrien mukaisesti:

i) Käytä seuraavia validoituja sterilointiparametreja:

- Suositeltu menetelmä on sterilointi kuumahöyryllä painovoimaisella syklillä.
- Höyrystynyttä vetyperoksidia, etyleenioksidia, kaasuplasmaa tai kuumailmaa ei suositella uudelleenkäytettävien välineiden sterilointiin.
- Suositellut parametrit kuvaavat höyrysteriloinnin validoitua minimiaikaa ja -lämpötilaa, jolla saavutetaan $1,0 \times 10^{-6}$ steriiliystaso (SAL).
- Validoidut uudelleen käsittelyohjeet eivät koske tarjottimia, joilla on muiden valmistajien kuin Brymillin valmistamia tai jakelemia laitteita.

Syklin pituus	Lämpötila	Altistuksen kesto	Kuivumisaika
Painovoima	121 °C (250 °F)	30	15

10. Takuu ja korjaukset

Kaikilla laitteilla on valmistusvirheitä koskeva takuu kolmen vuoden ajan ostopäivästä lukien. Jos laite tarvitsee huoltoa tai korjausta mistä tahansa syystä, korjaus **täytyy** suorittaa Brymillin valtuuttamassa huoltokeskuksessa. Ota yhteyttä Woikoski Medicalin asiakaspalveluun, medical@woikoski.fi

Takuun voimassaolo päättyy, jos mikä tahansa muu taho tekee korjauksia. Valtuuttamattomat korjaustoimet myös kumoavat Brymill Cryogenic Systems -yhtiön vahingonkorvausvastuun mistä tahansa vammasta, jonka valtuuttamattomasti korjattu laite aiheuttaa. Verkkosivustolla on luettelo Brymillin valtuuttamista huoltokeskuksista.

11. Vian etsintä

11.1 Ongelma

Jos kryokirurgisen laitteen suihku ei toimi tai toimii vaihtelevasti

Ratkaisu

Suutinkärki saattaa olla tukossa. Poista kärki. Jos kryokirurgisen laitteen suihku toimii ilman suutinkärkeä, puhdista kärjen aukko ohuella neulalla tai kopauta kärkeä kevyesti pöytää tai tasoa vasten, jotta vierasaine irtaana. Tarkista sitten, onko nestetypen syötössä kontaminantteja, jotka voisivat tukkia kärjen tai laitteen. (ks. kohta 5, nestetyyppi, kappale 2, tiedot nestetypen syöttöön liittyvien välineiden puhtaanapidosta).

Laitte on ylitäytetty, ja pullon sisällä on liian vähän ilmatilaa, jotta paine voisi kohota riittävästi nestetypen suihkuttamista varten.

Tarkista, että tiiviste on paikallaan kannen sisällä eikä se ole haljennut tai puutu. Varmista, että varatiivisteitä on aina saatavilla.

11.2 Ongelma

Liipaisukahva on jumittunut auki-asentoon

Ratkaisu

Venttiilin kanta on jumittunut. Poista paine laitteesta välittömästi kiertämällä kantta auki neljänneskierroksen tai puolikkaan kierroksen verran. Voitele venttiilin kanta kohdassa 5, Huolto, kuvattuun tapaan.

11.3 Ongelma

Laitteen varoventtiili vaikuttaa "vuotavan" tai "sihisevän".

Kyseessä ei välttämättä ole ongelma. Tämä riippuu seuraavista seikoista.

Ratkaisu

Jos laite jätetään pystyyn joksikin aikaa normaaleissa käyttöolosuhteissa, nestetypen jatkuva haihtuminen pullon sisällä johtaa varoventtiilin tilapäiseen aukeamiseen ja liiallisen paineen poistumiseen. Tällaista "sihinää" kuuluu myös laitetta nostettaessa. **KYSEESSÄ EI OLE ONGELMA.** Varoventtiili vain toimii suunnitellusti.

Jos pullon ulkopuoli jäätyy, varoventtiili toimii (sihisee) liikaa. **KYSEESSÄ ON ONGELMA.** Pullon sisällä oleva alipaine on heikentynyt ajan myötä tai pullo on vaurioitunut. Pullo on vaihdettava. Toimita koko kryokirurginen laite valtuutettuun huoltokeskukseen.

Jos kryokirurgisen laitteen kanssa ilmenee mitä tahansa ongelmia, ota heti yhteyttä valtuutettuun huoltokeskukseen.



medical@woikoski.fi
+358 40 166 2023



**Maailman johtava kryokirurgisten välineiden
suunnittelija ja valmistaja vuodesta 1966**

Brymill Cryogenic Systems

105 Windermere Avenue, Ellington. CT 06029.

Yhdysvallat

Puh: (860) 875 2460

Faksi: (860) 872 2371

Verkkosivusto: www.brymill.com

Sähköposti: brymill@brymill.com

