

Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®]
Cryogun[®] e Mini Cryogun[®]

ISTRUZIONI PER L'USO



www.brymill.com

Gennaio 2009

Indice

	<i>Pagina</i>
Indice	2
1. In generale	3
2. Uso previsto	3
3. Istruzioni per il riempimento	3
4. Azoto liquido	4
5. Manutenzione	4
6. Istruzioni per l'uso	4
7. Decontaminazione	4
8. Garanzia e riparazioni	5
9. Risoluzione dei problemi	6

Le istruzioni per l'uso nelle seguenti lingue

Inglese
Tedesco
Francese
Italiano
Olandese
Svedese
Danese
Portoghese
Spagnolo
Giapponese

1. In generale

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di procedere all'uso della nuova unità criochirurgica.

Si raccomanda al professionista di familiarizzarsi con la letteratura disponibile sulla criochirurgia prima dell'esecuzione di qualsiasi trattamento clinico.

Letteratura consigliata

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Si tratta di un articolo del Dr. Mark D. Andrews, M.D., disponibile in versione scaricabile sul sito www.aafp.org/afp

Cutaneous Cryosurgery – Principles and Clinical Practice

3^a edizione, di Arthur Jackson, Graham Colver e Rodney Dawber
Pubblicato nel 2006 da Taylor & Francis – ISBN - 9781841845524

2. Uso previsto

Dispositivo portatile per criochirurgia impiegato per l'erogazione controllata di azoto liquido per il congelamento di lesioni cutanee mediante le tecniche di nebulizzazione o con sonda a contatto.

Le unità Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], Cryogun[®] o Mini-Cryogun[®] sono progettate per l'uso esclusivamente con i nebulizzatori, le sonde e gli accessori prodotti da Brymill. Brymill Cryogenic Systems non può essere ritenuta responsabile di lesioni all'operatore o al paziente verificatesi a seguito del collegamento di accessori diversi da quelli Brymill.

La presente unità criochirurgica deve essere utilizzata esclusivamente da medici o veterinari muniti della debita licenza.

3. Istruzioni per il riempimento

Attenzione – Durante la manipolazione dell'azoto liquido, accertarsi di essere a conoscenza delle informazioni contenute nella scheda informativa sulla sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheet, MSDS) relativa all'azoto liquido, oltre ad indossare l'adeguato equipaggiamento protettivo personale raccomandato.

L'unità criochirurgica acclusa può essere facilmente riempita a caldo o a freddo dopo l'uso prolungato.

L'azoto liquido deve essere versato con cautela nel contenitore (lentamente quando quest'ultimo è caldo), oppure trasferito mediante qualsiasi dispositivo di prelievo standard a BASSA pressione da un Dewar.

Il volume di azoto liquido necessario per il corretto funzionamento varia dal 33% al 70% della capacità totale.

Si raccomanda che l'unità criochirurgica sia riempita al 70% per 3-6 ore di uso intermittente.

Comunque il medico noterà che se l'unità è riempita per circa il 40%, sarà più leggera e la parte terminale superiore sarà leggermente più calda, per fornire un ulteriore confort durante la manipolazione prolungata.

Prima di inserire di nuovo la parte superiore, accertarsi che la guarnizione in plastica sia ancora alloggiata all'interno del cappuccio. Qualora la guarnizione non fosse presente, l'unità criochirurgica potrebbe non pressurizzare correttamente e la parte superiore potrebbe bloccarsi. Se ciò dovesse verificarsi, l'unità criochirurgica deve essere inviata a un centro riparazioni autorizzato per la corretta rimozione.

Dopo il riempimento di un'unità criochirurgica calda, attendere 30-60 secondi per consentire che l'ebollizione dell'azoto liquido cessi, prima di tentare di rimettere il coperchio. Qualora sia previsto un gran numero di procedure, il serbatoio di azoto liquido può essere riempito completamente dopo la prima ebollizione e il raffreddamento dell'unità.

Attenzione – per ricaricare un'unità criochirurgica dopo l'uso, accertarsi che l'unità sia depressurizzata prima di rimuovere la parte superiore.

Per depressurizzare l'unità criochirurgica, svitare la parte superiore solo di un quarto o mezzo giro. Il gas pressurizzato presente all'interno comincerà a fuoriuscire dal foro situato davanti al corpo della valvola. La parte superiore può essere svitata e rimossa quando non si udirà più il sibilo.

4. Azoto liquido (LN2)

L'azoto liquido è una sostanza estremamente fredda, nell'ordine di **-196 °C**, e pertanto deve essere sempre maneggiato con estrema cautela. Per dettagli completi sull'azoto liquido contattare il proprio fornitore o procurarsi una copia della scheda informativa sulla sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheet, MSDS).

Il medico deve sempre avere a disposizione una scorta pulita di azoto liquido. Per garantire che l'azoto liquido sia libero da sostanze particolate, quali cristalli di ghiaccio, anidride carbonica allo stato solido, lanugine, ecc., il contenitore Dewar impiegato deve essere svuotato completamente almeno 4 volte all'anno prima di essere ricaricato. Per svuotarlo completamente, agitare vigorosamente l'azoto liquido residuo contenuto nel Dewar e smaltirlo in un'area sicura all'aperto.

5. Manutenzione

Quando l'unità criochirurgica è calda e asciutta, lubrificare lo stelo della valvola centrale superiore con una **GOCCIA** di lubrificante al silicone o di WD-40. La lubrificazione va eseguita ogni 3-6 mesi.

ATTENZIONE

In caso di applicazione di una quantità eccessiva di lubrificante, il meccanismo di attivazione potrebbe bloccarsi in apertura.

6. Istruzioni per l'uso

Attenzione Quando si utilizzano le unità **Cry-Ac[®]**, **Cry-Ac-3[®]**, **Cryogun[®]** o **Mini-Cryogun[®]** accertarsi che queste siano mantenute in posizione verticale il più possibile, per prevenire lo sfiato di azoto liquido dalla valvola di rilascio.

Il nebulizzatore angolato da 20 g fornito con ogni unità consente la nebulizzazione con qualsiasi angolazione ed elimina la necessità di inserire un puntale sull'unità.

La presente unità criochirurgica è progettata per l'uso esclusivamente con altri prodotti Brymill.

L'unità è fornita di 4 aperture per nebulizzazione di misure diverse e di un nebulizzatore angolato da 20 g. La gamma completa di nebulizzatori aperti e di sonde chiuse è disponibile sul nostro sito web. La scelta del nebulizzatore aperto o della sonda chiusa dipende dalle dimensioni e dal tipo di lesione da trattare.

I puntali nebulizzatori e le sonde devono essere connessi manualmente e serrati al dado godronato fisso.

Al termine del trattamento del paziente, appoggiare delicatamente l'unità criochirurgica su un piano. La parte inferiore dell'unità potrebbe danneggiarsi se viene fatta cadere o se viene portata ripetutamente a contatto con una superficie dura.

Al termine della giornata lavorativa, conservare l'unità criochirurgica in posizione CHIUSA (con la parte superiore inserita) indipendentemente dal fatto che essa contenga azoto liquido residuo. Ciò è estremamente importante al fine di eliminare la possibilità di condensazione all'interno dell'unità e dei tubi.

7. Decontaminazione

Si raccomanda di eseguire la pulizia delle unità **Cry-Ac[®]**, **Cry-Ac-3[®]**, **Cryogun[®]** o **Mini-Cryogun[®]** tra un paziente e l'altro.

Dal momento che le unità **Cry-Ac[®]**, **Cry-Ac-3[®]**, **Cryogun[®]** o **Mini-Cryogun[®]** non entrano a contatto diretto con il paziente durante le operazioni in modalità "spray", il rischio di infezione viene classificato come "basso" e pertanto l'unità richiede solo una disinfezione periodica con salviettine imbevute di alcol.

Lo stesso rischio di infezione "basso" si applica quando le unità **Cry-Ac[®]**, **Cry-Ac-3[®]**, **Cryogun[®]** o **Mini-Cryogun[®]** sono impiegate con una sonda a contatto, dal momento che la cute del paziente non viene scalfita.

In ogni caso, si raccomanda di pulire accuratamente e disinfettare la sonda a contatto utilizzando una salviettina imbevuta di alcol tra un paziente e l'altro.

7.1 Pulizia - Metodo senza immersione

7.1.1 Attrezzatura necessaria

Soluzione tiepida di acqua e detergente alla corretta diluizione

- Un panno pulito, monouso, assorbente, privo di sfilacciate per l'applicazione della soluzione detergente.
- Un panno pulito, monouso, assorbente, privo di sfilacciate o un dispositivo per asciugatura meccanica.
- Un neutralizzatore chimico adatto, kit di pronto soccorso e flacone per lavaggio oculare in caso di schizzi di detergente.

7.1.2 Procedura per Cry-Ac® o Cry-Ac-3®, Cryogun® o Mini-Cryogun®

- Indossando indumenti protettivi adeguati, immergere il panno pulito per la pulizia nella soluzione detergente e strizzare bene.
- Accertarsi che tutte le superfici esterne siano pulite accuratamente.
- Di tanto in tanto, sciacquare il panno in acqua pulita e ripetere i passaggi suddetti fino a quando tutte le superfici saranno state pulite.
- Accertarsi che tutte le superfici siano asciugate accuratamente a mano con un panno asciutto o mediante un'asciugatrice industriale ad aria calda.
- Smaltire in maniera sicura i materiali per la pulizia.

7.2 Disinfettante raccomandato: salviettine imbevute di alcol

Nota di sicurezza – Fare sempre riferimento alla scheda informativa sulla sicurezza e sulla salute per gli indumenti protettivi adeguati prima di utilizzare qualsiasi disinfettante.

7.2.1 Procedura per Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® o Mini-Cryogun®

- Indossando indumenti protettivi adeguati, accertarsi che tutte le superfici esterne siano accuratamente pulite servendosi di una salviettina imbevuta di alcol.
- Accertarsi che tutte le superfici siano asciugate accuratamente a mano con un panno asciutto o mediante un'asciugatrice industriale ad aria calda.
- Smaltire in maniera sicura le salviettine imbevute di alcol.

7.2.2 Procedura per la sonda a contatto

- Indossando indumenti protettivi adeguati, accertarsi che tutte le superfici esterne siano accuratamente pulite servendosi di una salviettina imbevuta di alcol.
- Accertarsi che tutte le superfici siano asciugate accuratamente a mano con un panno asciutto o mediante un'asciugatrice industriale ad aria calda.
- Smaltire in maniera sicura le salviettine imbevute di alcol.

7.3. Procedura per la sterilizzazione della sonda a contatto

Qualora la sonda a contatto scalfisca la cute del paziente, se ne raccomanda la sterilizzazione.

7.3.1 Pulizia

- Seguire la procedura descritta dettagliatamente nella sezione 7.2.

7.3.2 Sterilizzazione

- Rimuovere il tubo di aerazione in silicone dalla sonda a contatto.
- Collocare la sonda a contatto in uno sterilizzatore a vapore a vuoto ed eseguire un ciclo a 134 °C (270 °F) per 3 minuti.

8. Garanzia e riparazioni

Tutte le unità sono garantite contro difetti di fabbricazione per un periodo di 3 anni dalla data di acquisto. Nel caso in cui si rendano necessarie operazioni di manutenzione o riparazione dell'unità, esse **devono** essere eseguite da un centro riparazioni autorizzato Brymill.

Le riparazioni eseguite da terze parti inficiano la validità della garanzia. Le riparazioni non autorizzate inoltre sollevano Brymill Cryogenic Systems da qualsiasi rivendicazione in caso di lesioni provocate da unità che siano state riparate da parti non autorizzate.

L'elenco dettagliato dei centri riparazione Brymill autorizzati è reperibile sul nostro sito web.

9. Risoluzione dei problemi

9.1 Problema

L'unità crio chirurgica non spruzza o lo spruzzo è solo intermittente.

Soluzione

Il puntale nebulizzatore potrebbe essere intasato. Rimuovere il puntale. Se l'unità crio chirurgica spruzza senza il puntale, pulire l'apertura del puntale con un ago sottile o picchiare delicatamente il puntale su una superficie piana per rimuovere qualsiasi materiale estraneo. Quindi controllare la riserva di azoto liquido per la presenza di contaminanti in grado di intasare i puntali e l'unità (consultare la Sezione 4, azoto liquido, paragrafo 2, per 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 a sufficienza per l'aria, impedendo lo sviluppo della pressione adeguata necessaria per la nebulizzazione dell'azoto liquido.

Verificare che la guarnizione sia alloggiata all'interno del coperchio e che non sia rotta o mancante. Accertarsi di avere sempre a disposizione guarnizioni di ricambio.

9.2 Problema

Levetta manuale bloccata in apertura.

Soluzione

Blocco dello stelo della valvola. Depressurizzare immediatamente l'unità svitando la parte superiore di un quarto di giro o mezzo giro. Lubrificare lo stelo della valvola come indicato nella Sezione 5, Manutenzione.

9.3 Problema

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

Ciò potrebbe rappresentare un problema o meno, in base alle seguenti condizioni.

Soluzione

Durante le normali condizioni operative, se l'unità viene lasciata in posizione verticale per un certo periodo di tempo, la costante evaporazione di azoto liquido all'interno del contenitore provocherà la temporanea apertura della valvola di rilascio, per eliminare la pressione in eccesso. Il "sibilo" è udibile anche quando si prende in mano l'unità. **QUESTO NON È UN PROBLEMA.** La valvola di rilascio sta semplicemente operando come dovrebbe.

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 crio chirurgica completa a un centro riparazioni autorizzato.

9.4 Problema

La levetta di azionamento non funziona.

Soluzione

La levetta di azionamento dovrebbe trovarsi sul lato destro o sinistro del tubo di rilascio e non nella parte posteriore dell'unità.

Qualora sorgesse un qualsiasi tipo di problema con l'unità crio chirurgica, contattare immediatamente un centro riparazioni autorizzato.