

Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

**Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®]
Cryogun[®] & Mini Cryogun[®]**

GEBRAUCHSANWEISUNGEN



www.brymill.com

Januar 2009

Inhaltsverzeichnis

	<i>Seite</i>
Inhaltsverzeichnis	2
1. Allgemeines	3
2. Verwendungszweck	3
3. Auffüllanweisungen	3
4. Flüssigstickstoff	4
5. Wartung	4
6. Bedienungsanweisungen	4
7. Dekontamination	4
8. Garantie und Reparaturen	5
9. Fehlerbeseitigung	6

Gebrauchsanweisungen in den folgenden Sprachen

Englisch
Deutsch
Französisch
Italienisch
Holländisch
Schwedisch
Dänisch
Portugiesisch
Spanisch
Japanisch

1. Allgemeines

Lesen Sie diese Anweisungen bitte vollständig durch, bevor Sie mit der Anwendung Ihres neuen kryochirurgischen Gerätes beginnen.

Es wird empfohlen, dass sich der Anwender selbst mit der verfügbaren Literatur über Kryochirurgie vertraut macht, bevor er mit der Behandlung des Patienten beginnt.

Vorgeschlagene Literatur

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Autor dieses Artikels ist Mark D. Andrews, M.D., und der Artikel kann unter www.aafp.org/afp heruntergeladen werden.

Cutaneous Cryosurgery – Principles and Clinical Practice

3. Ausgabe von Arthur Jackson, Graham Colver und Rodney Dawber
Herausgegeben 2006 von Taylor & Francis. **ISBN: 9781841845524**

2. Verwendungszweck

Eine Handgerät für die Kryochirurgie zur kontrollierten Abgabe von Flüssigstickstoff zum Vereisen von Hautläsionen durch offenen Sprühnebel oder Kontaktsondentechnik.

Die Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], Cryogun[®] oder Mini-Cryogun[®] Geräte sind nur für die Anwendung mit Sprays, Sonden und Zubehör von Brymill vorgesehen. Bryomill Cryogenic Systems kann nicht zur Verantwortung gezogen werden, wenn Verletzungen beim Anwender durch den Anschluss von Zubehör auftreten, das nicht von Brymill stammt.

Dieses Kryochirurgiegerät darf nur von approbierten Ärzten oder Tierärzten verwendet werden.

3. Auffüllanweisungen

Achtung – Stellen Sie sicher, dass Sie sich vor dem Umgang mit Flüssigstickstoff mit den Informationen im Datensicherheitsblatt für Flüssigstickstoff vertraut gemacht haben und die entsprechend empfohlene Personenschutz-ausrüstung tragen.

Das beigegefügte kryochirurgische Gerät kann nach längerer Anwendung problemlos warm oder kalt aufgefüllt werden.

Der Flüssigstickstoff kann sorgfältig in die Flasche eingefüllt (langsam, falls er warm ist) oder mit allen Standard-NIEDERDRUCK-Entnahmegeschichten aus einem mit Flüssigstickstoff gefülltem Dewar-Gefäß eingefüllt werden.

Das volle Volumen des Flüssigstickstoffs muss zwischen 33% bis 70% liegen, damit das Gerät einwandfrei funktionieren kann.

Für eine 3- bis 6-stündige intermittierende Anwendungsdauer wird ein Auffüllen des Kryochirurgiegerätes auf 70% empfohlen.

Der Arzt wird jedoch feststellen, dass bei einer Auffüllung des Geräts auf ungefähr 40% sich dieses leichter anfühlt und die Düse leicht wärmere und Temperaturen behält, die bei einer fortgesetzten Anwendung sehr angenehm sind.

Vor dem Auswechseln der Düse sicherstellen, dass die Gummidichtung in der Düse noch an der richtigen Stelle sitzt. Wenn sie fehlt, baut sich möglicherweise kein richtiger Druck im Kryochirurgiegerät auf und die Düse könnte sich nicht mehr drehen lassen. In diesem Fall muss das Kryochirurgiegerät an ein autorisiertes Reparaturzentrum geschickt werden, damit er sachgerecht entfernt werden kann.

Nach dem Auffüllen eines warmen Kryochirurgiegerätes 30 bis 60 Sekunden warten, damit das anfängliche Sieden des Flüssigstickstoffs abklingen kann, bevor die Düse ausgewechselt wird. Wenn eine große Anzahl kryochirurgischer Verfahren geplant ist, kann die Menge an Flüssigstickstoff nach dem ersten Sieden und einer Abkühlung des Gerätes noch weiter aufgefüllt werden.

Achtung – Um ein Kryochirurgiegerät nach der Anwendung wieder aufzufüllen, muss gewährleistet werden, dass das Gerät vor der Entfernung der Düse nicht mehr unter Druck steht.

Um den Druck im Kryochirurgiegerät herabzusetzen, die Düse nur mit einer Viertel- bis halben Umdrehung aufschrauben. Das unter Druck stehende Gas im Inneren wird aus dem vor dem Gehäuse befindlichen Loch entweichen. Sobald das Zischen aufgehört hat, kann die Düse aufgeschraubt und abgenommen werden.

4. Flüssigstickstoff (LN2)

Flüssigstickstoff ist eine sehr kalte Substanz von **-196 °C** und sollte jederzeit mit extremer Vorsicht gehandhabt werden. Um die vollständigen Informationen über Flüssigstickstoff zu erhalten, sollten Sie sich an Ihren Lieferanten für Flüssigstickstoff wenden und ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes (MSDS) anfordern.

Der Arzt sollte immer einen Vorrat an reinem Flüssigstickstoff bereit haben. Damit der Flüssigstickstoff frei von Partikeln (z.B. Eiskristallen, Kohlendioxidablagerungen, Fusseln) bleibt, sollte das verwendete Dewar-Gefäß mindestens viermal pro Jahr vollständig entleert werden, kurz bevor es wieder aufgefüllt wird. Dabei muss die restliche Menge Flüssigstickstoff im Dewar-Gefäß stark bewegt und in einem sicheren Bereich im Freien verworfen werden.

5. Wartung

Wenn das Kryochirurgiegerät warm und trocken ist, sollte das Ventilsystem im Zentrum des Düsenaufsatzes mit einem **TROPFEN** Silikongleitmittel oder WD-40 eingölt werden. Das Einölen sollte alle 3 bis 6 Monate erfolgen.

ACHTUNG:

Wenn eine übermäßige Menge Gleitmittel appliziert wird, besteht die Gefahr einer Aufeisung des Drückermechanismus.

6. Bedienungsanweisungen

Achtung: Bei Anwendung von Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® oder Mini-Cryogun® gewährleisten, dass die Flasche so aufrecht wie möglich gehalten wird, damit kein Flüssigstickstoff aus dem Überdruckventil entweicht.

Durch das mit jedem Gerät mitgelieferte Bent-Spray (20g) ist ein offenes Sprühen in jeder Lage bis 360 Grad möglich und die Notwendigkeit der Geräteneigung entfällt.

Dieses Kryochirurgiegerät ist nur für die Anwendung mit anderen Produkten von Brymill konzipiert.

Ihr Gerät wird in 4 verschiedenen Öffnungsgrößen für offene Sprays sowie dem Bent-Spray (20g) geliefert. Die volle Bandbreite offener Sprays und geschlossener Sonden befindet sich auf unserer Website. Ihre Wahl des offenen Sprays oder der Kontaktsonde hängt von der Größe und Art der zu behandelnden Läsion ab.

Die Spray-Düsen und Sonden müssen fest per Hand an die dauerhaft angebrachte Rändelmutter befestigt werden.

Wenn Sie die Behandlung eines Patienten beendet haben, stellen Sie das Kryochirurgiegerät vorsichtig auf einen Tisch. Die Unterseite des Gerätes kann beschädigt werden, wenn es fallen gelassen oder wiederholt auf eine harte Oberfläche gestellt wird.

Bei Praxisschluss am Ende des Tages sollte das Kryochirurgiegerät **VERSCHLOSSENEN** aufbewahrt werden (mit der angebrachten Düse), unabhängig davon, ob sich noch ein Rest Flüssigstickstoff darin befindet oder nicht. Dies ist sehr wichtig, um die potentiell angesammelte Kondensationsmenge innerhalb des Gerätes und Schlauches zu eliminieren.

7. Dekontamination

Es wird empfohlen, die Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® oder Mini-Cryogun® zwischen zwei Patientenbehandlungen zu reinigen.

Weil bei der Sprüh-Einstellung Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® oder Mini-Cryogun® in keinen direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, ist das Infektionsrisiko als „niedrig“ eingestuft und daher muss das Gerät nur von Zeit zu Zeit mit alkoholgetränkten Wischtüchern desinfiziert werden.

Wenn Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® oder Mini-Cryogun® in Verbindung mit einer Kontaktsonde verwendet werden, gilt ebenfalls das „niedrige“ Infektionsrisiko, weil keine Verletzung der Haut des Patienten besteht.

Es wird jedoch zwischen zwei Patientenbehandlungen eine gründliche Reinigung und dann Desinfektion der Kontaktsonde mit einem alkoholgetränkten Wischtuch empfohlen.

7.1 Reinigung-- Nicht-Eintauchmethode

7.1.1 Erforderliche Ausrüstung

Eine warme Wasser/Detergens-Lösung in der richtigen Verdünnung,

- Ein sauberes, saugfähiges, nicht fusseInDes Einmaltuch zur Applikation der Detergens-Lösung.
- Ein sauberes, saugfähiges, nicht fusseInDes Einmaltuch oder eine mechanische Trocknungseinrichtung.
- Ein geeigneter chemischer Neutralisator, ein Erste-Hilfe-Kit und eine Augenspülflasche, falls Detergens verspritzt wird.

7.1.2 Verfahren bei Cry-Ac® oder Cry-Ac-3®, Cryogun® oder Mini-Cryogun®

- Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, tauchen Sie das Reinigungstuch in die Detergens-Lösung und wringen Sie es gründlich aus.
- Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen sorgfältig abgewischt wurden.
- Spülen Sie das Tuch von Zeit zu Zeit in sauberem Wasser und wiederholen Sie o.a. Schritte so lange, bis alle Oberflächen gereinigt sind.
- Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen sorgfältig per Hand mit einem trockenen Tuch oder mit einem industriellen Heißlufttrockner getrocknet wurden.
- Entsorgen Sie die Reinigungsmaterialien auf sichere Weise.

7.2 Empfohlenes Desinfektionsmittel: - Alkoholgetränkte Wischtücher.

Anmerkung zur Anwendersicherheit – Entnehmen Sie vor Anwendung aller Desinfektionsmittel dem Gesundheits- und Sicherheitsdatenblatt immer die entsprechenden Informationen über sachgerechte Schutzkleidung.

7.2.1 Verfahren bei Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® oder Mini-Cryogun®

- Tragen Sie sachgerechte Schutzkleidung und gewährleisten Sie, dass alle Oberflächen gründlich mit einem alkoholgetränkten Wischtuch abgewischt werden.
- Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen sorgfältig per Hand mit einem trockenen Tuch oder mit einem industriellen Heißlufttrockner getrocknet wurden.
- Entsorgen Sie alle alkoholgetränkten Wischtücher auf sichere Weise.

7.2.2 Verfahren bei Anwendung einer Kontaktsonde

- Tragen Sie sachgerechte Schutzkleidung und gewährleisten Sie, dass alle Oberflächen gründlich mit einem alkoholgetränkten Wischtuch abgewischt werden.
- Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen sorgfältig per Hand mit einem trockenen Tuch oder mit einem industriellen Heißlufttrockner getrocknet wurden.
- Entsorgen Sie alle alkoholgetränkten Wischtücher auf sichere Weise.

7.3 Verfahren zur Sterilisierung einer Kontaktsonde

Falls eine Kontaktsonde die Haut des Patienten verletzt, wird eine Sterilisation der Kontaktsonde empfohlen.

7.3.1 Reinigung

- Befolgen Sie die Verfahren in Abschnitt 7.2.

7.3.2 Sterilisation

- Entfernen Sie den Silikon-Entlüftungsschlauch von der Kontaktsonde.
- Legen Sie die Kontaktsonde in einen Vakuum-Dampfsterilisator und sterilisieren Sie bei 134°C für 3 Minuten.

8. Garantie und Reparaturen

Alle Geräte haben eine Garantie gegen Herstellungsfehler über einen Zeitraum von 3 Jahren ab Datum des Erwerbs. Falls Ihr Gerät aus irgendeinem Grund gewartet oder repariert werden soll, **muss** dies in einem autorisierten Reparaturbetrieb von Brymill erfolgen.

Wenn die Reparaturen anderweitig durchgeführt werden, erlischt die Garantie. Eine nicht autorisierte Reparatur entbindet Brymill Cryogenic Systems auch von allen Ansprüchen nach Schäden, die durch nicht autorisierte Reparaturbetriebe verursacht wurden.

Eine Liste mit allen von Brymill genehmigten Reparaturbetrieben befindet sich auf der Website.

9. Fehlerbeseitigung

9.1 Problem

Wenn das Kryochirurgiegerät nicht oder nur sporadisch sprüht.

Lösung

Spray-Düse könnte verstopft sein. Düse abnehmen. Wenn das Kryochirurgiegerät ohne Düse sprüht, die Öffnung der Düse mit einer feinen Nadel reinigen oder die Düse leicht auf einen Tisch oder Theke klopfen, um alle Fremdkörper zu entfernen. Dann den Vorrat an Flüssigstickstoff auf Fremdstoffe überprüfen, die Düse und Gerät verstopfen können. (siehe Abschnitt 4, Flüssigstickstoff, Absatz 2, für Informationen über das Sauberhalten des Vorrats an Flüssigstickstoff).

Das Gerät wurde überfüllt und in der Flasche ist nicht genügend Luftraum vorhanden, um ausreichenden Druck zum Sprühen des Flüssigstickstoffs aufzubauen.

Überprüfen Sie, ob die Dichtung richtig im Oberteil sitzt und nicht rissig ist oder fehlt. Stellen Sie immer sicher, dass Sie über einen Vorrat an Dichtungen verfügen.

9.2 Problem

Handgriff bleibt offen.

Lösung

Festklebender Ventilschaft. Setzen Sie sofort den Druck durch Abschrauben der Düse mit einer Viertel- oder halben Drehung im Gerät herunter. Ventilschaft einölen, wie in Abschnitt 5 (Wartung) beschrieben.

9.3 Problem

Gerät scheint zu „lecken“ oder aus dem Überdruckventil zu „zischen“.

Das kann ein Problem darstellen oder nicht, je nach den folgenden Bedingungen.

Lösung

Bei normalen Betriebsbedingungen, wenn das Gerät über einige Zeit steht, führt die stetige Verdampfung des Flüssigstickstoffs in der Flasche zu einer vorübergehenden Öffnung des Überdruckventils, wodurch übermäßiger Druck entweicht. Dieses „Zischen“ ist auch beim Aufnehmen des Gerätes hörbar. **DIES STELLT KEIN PROBLEM DAR.** Das Überdruckventil funktioniert so wie vorgesehen.

Wenn die Flaschenaußenseite überfriert, bedeutet dies eine übermäßige Aktivität (Zischen) des Überdruckventils. **DIES IST EIN PROBLEM.** Das Vakuum innerhalb der Flasche hat sich aufgrund von Alterung verschlechtert oder die Flasche ist beschädigt. Ein Flaschenersatz ist erforderlich. Schicken Sie das gesamte Kryochirurgiegerät an einen autorisierten Reparaturbetrieb.

9.4 Problem

Drücker funktioniert nicht.

Lösung

Der Drücker sollte sich recht oder links neben dem Abgabeschlauch befinden und nicht auf der Geräterückseite.

Wenn irgendwelche Probleme mit Ihrem Kryochirurgiegerät auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an einen autorisierten Reparaturbetrieb.