

Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

CRY-AC[®], CRY-AC-3[®], CRY-BABY[®]

INSTRUÇÕES DE USO



www.brymill.com

Fevereiro de 2021

	<i>Página</i>
1. Aspectos Gerais	3
2. Cuidados	3
3. Indicações de Uso	3
4. Instruções para Enchimento	3-4
5. Nitrogênio Líquido	4
6. Configurações Sugeridas	4
7. Manutenção	5
8. Instruções de Utilização	5
9. Limpeza e Esterilização	5-6
10. Garantia e Reparações	6
11. Resolução de Problemas	6-7

Instruções de utilização, disponíveis nos idiomas seguintes:

Inglês
Alemão
Francês
Italiano
Holandês
Sueco
Dinamarquês
Português
Espanhol
Japonês

Podem ser encontrados e descarregados através do endereço electrónico:

<http://www.brymill.com>

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Aspectos Gerais

Por favor, leia as instruções na íntegra, antes de proceder com a utilização da sua nova unidade de Criocirurgia.

É da responsabilidade do Médico/Profissional, familiarizar-se com a literatura disponível sobre os tratamentos de criocirurgia com nitrogênio líquido, antes de prosseguir com qualquer tratamento de um paciente.

Literatura Recomendada

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Artigo da autoria de Mark D. Andrews, M.D., disponível para descarregar em www.aafp.org/afp

Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice, 4ª Edição, 2015. Por Richard P. Usatine, Daniel L. Stulberg and Graham B. Clover ISBN-13:978-1-4822-1373-4 (Capa Dura)

Vídeos de Treino

Aprenda a utilizar os produtos criocirúrgicos líderes da indústria, Brymill Cryogenic System, nestes vídeos instrutivos, disponíveis no seguinte endereço electrónico: <http://www.brymill.com/training-documentation/videos>

2. Cuidados

- Leia todas as instruções de utilização, antes de tentar encher ou usar este produto;
- Para uso apenas com nitrogênio líquido. Ao manusear o nitrogênio líquido, certifique-se de estar familiarizado com as informações contidas na Ficha de Dados de Segurança do nitrogênio líquido, e que está a usar o equipamento recomendado de proteção individual;
- Siga todas as instruções para despressurizar e encher a garrafa;
- Não encha a garrafa em demasia. O enchimento excessivo pode causar derramamento de nitrogênio líquido;
- Ao utilizar o Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby® certifique-se de que a unidade se encontra o mais vertical possível, para evitar a purga de nitrogênio líquido, pela válvula de escape.

3. Indicações de Uso

Dispositivo de criocirurgia portátil, usado para a aplicação controlada de nitrogênio líquido, para congelar lesões cutâneas por meio de técnicas em sistema aberto ou por sonda de contato.

Os Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, or Cry-Baby®, destinam-se ao uso apenas com *sprays*, sondas e acessórios fabricados pela Brymill.

4. Instruções para Enchimento

Cuidado – Ao manusear o nitrogênio líquido, certifique-se de estar familiarizado com as informações contidas na Ficha de Dados de Segurança do nitrogênio líquido, e que está a usar o equipamento recomendado de proteção individual.

A unidade criocirúrgica incluída, pode ser facilmente abastecida a quente ou recarregada a frio após uso prolongado.

Para encher a garrafa, desaperte a respectiva tampa.

O nitrogênio líquido deve ser despejado cuidadosamente na garrafa (lentamente quando quente) ou por qualquer dispositivo de retirada de pressão padrão de um depósito de nitrogênio líquido.

É recomendado que, para uma utilização intermitente de 3 a 6 horas, a unidade de criocirúrgica seja enchida com apenas 70% da sua capacidade. Coloque fluido suficiente para permitir a conclusão do procedimento criocirúrgico.

Antes de recolocar a tampa, certifique-se de que a junta de borracha ainda se encontra no seu lugar dentro da tampa. Se estiver em falta, a unidade criocirúrgica pode não pressurizar corretamente e a parte superior pode ficar presa. Nesse caso, a unidade criocirúrgica deve ser enviada para um centro de reparações autorizado, para a remoção adequada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Depois de encher uma unidade criocirúrgica quente, aguarde 30 a 60 segundos para que a ebulição inicial do nitrogênio líquido diminua antes de recolocar a tampa. Se tiver programado um elevado número de procedimentos de criocirurgia, depois da primeira ebulição de a unidade arrefecer, o reservatório de nitrogênio pode ser completamente cheio.

Cuidado – Para reabastecer a unidade criocirúrgica após esta ter sido utilizada, deverá garantir que a unidade esteja despressurizada antes de remover a tampa.

Para despressurizar a unidade criocirúrgica, desaperte o topo apenas de um quarto a meia volta. O gás pressurizado dentro da unidade começará a ser ventilado através do orifício situado na frente do corpo da válvula. Assim que o assobio parar, a parte superior pode ser desapertada e removida.

5. Nitrogênio Líquido (LN2)

O nitrogênio líquido é uma substância extremamente fria, ou seja **-196°C**, e deve ser manuseado com extrema precaução. Para informação completa sobre o nitrogênio líquido, deverá contactar o seu fornecedor de nitrogênio líquido e obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança (*Material Safe Data Sheet - MSDS*).

O médico deverá manter sempre uma reserva limpa de nitrogênio líquido, para garantir que o nitrogênio líquido não contenha impurezas, tais como cristais de gelo, graxa de dióxido de carbono, partículas de gases, etc., o tanque de armazenamento de nitrogênio líquido (*dewar*) utilizado, deverá ser completamente esvaziado, pelo menos 4 vezes por ano, pouco antes de ter sido recarregado. Esta actividade é realizada agitando vigorosamente a quantidade residual de nitrogênio líquido no tanque de armazenamento (*Dewar*) e despejando-o, de seguida, numa área externa de forma segura.

6. Configurações Sugeridas e Tempos de Congelamento

A tabela abaixo, fornece tempos de congelamento sugeridos para atingir uma profundidade de congelamento de 1 – 2 mm uma temperatura de 40°C, quando utilizados a uma distância de 2.54 cm (1 polegada) da pele.

	Profundidade Congelamento	Tempo de congelamento Recomendado
Abertura A (0.04 Polegadas)	1 mm	3 – 4 segundos
	2 mm	4 – 6 segundos
Abertura D (0.0164 Polegadas)	1 mm	11 – 14 segundos
	2 mm	19 – 25 segundos
Sonda 3 cm <i>Flat</i>	1 mm	32 – 35 segundos
	2 mm	45 – 50 segundos
Sonda <i>Sharp Mini</i>	1 mm	8 – 11 segundos
	2 mm	35 – 40 segundos

Os tempos de congelamento, a profundidade e as temperaturas sugeridos podem variar dependendo do tipo de lesão na pele, bem como do tamanho das sondas e das 'Aberturas', conforme determinado pelo médico. As sugestões são aplicáveis a todos os dispositivos e acessórios do Brymill Cryogenic System Cry-Ac®.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

7. Manutenção

Quando a unidade criocirúrgica está quente e seca, a haste da válvula central superior deve ser lubrificada com uma **GOTA** de lubrificante de silicone ou WD-40. A lubrificação deve ser realizada a cada 3 a 6 meses.

CUIDADO:

Se for aplicada uma quantidade excessiva de lubrificante, o mecanismo do gatilho pode congelar em posição aberta.

8. Instruções de Utilização

Cuidado: Ao utilizar o Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby®, certifique-se de que a unidade é mantida o mais vertical possível para evitar a purga de nitrogênio líquido através da válvula de escape.

O *Bent Spray* de 20g fornecido com cada unidade, permite a pulverização aberta em qualquer posição até 360 graus e elimina a necessidade de inclinar a unidade.

Esta unidade criocirúrgica é projetada apenas para uso com outros produtos fabricados pela Brymill Cryosurgical.

A unidade é fornecida com 4 tamanhos diferentes de 'Aberturas' de sistema aberto, um *spray* direto de 20G X 1,0 pol., e um *spray* dobrado (Bent) de 20g. A gama completa de *sprays* abertos e sondas fechadas pode ser encontrada no nosso *site*. A sua seleção de *Open Spray* ou Sonda de Contacto dependerá do tamanho e tipo de lesão a ser tratada.

Assim que a garrafa estiver cheia com nitrogênio líquido, coloque a ponta de pulverização ou sonda apropriada, à porca permanente serrilhada, girando a ponta de pulverização ou sonda, até que as roscas estejam totalmente presas com a firmeza que os dedos permitem. Pressione o gatilho do dedo para dispensar e controlar o fluxo de nitrogênio líquido.

Ao terminar o tratamento de um paciente, coloque, delicadamente, a unidade de criocirúrgica sobre uma mesa. A parte inferior da unidade pode ser danificada se cair ou se for repetidamente colocada em contato com uma superfície dura.

No final de um dia de trabalho, a unidade de criocirurgia deverá ser limpa e armazenada na posição FECHADA (com a parte superior colocada).

9. Limpeza e Esterilização

É recomendado que o Cry-Ac®, Cry-Ac-3® and Cry-Baby®, *sprays* e Sondas associadas sejam limpas no final do dia clínico.

Quando utilizados com *sprays* abertos, o Cry-Ac®, Cry-Ac-3® ou Cry-Baby® e os acessórios associados não entram em contacto directo com o paciente; portanto, o risco de infecção é baixo e a unidade e os acessórios podem ser limpos com um pano de limpeza embebido em álcool. Se os produtos forem destinados ao uso no campo estéril, eles podem ser autoclavados de acordo com as recomendações abaixo.

Sondas de contato estão diretamente em contato com o paciente, consulte as instruções de uso fornecidas com cada sonda de contato ou acesse ao *link* a seguir, para obter instruções específicas sobre limpeza, descontaminação e esterilização:

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

9.1.1 Equipamento necessário

Limpo com álcool – Álcool isopropílico a 70%

Nota de segurança para roupas de proteção – Consulte sempre a Ficha de dados de Segurança sobre o uso de roupa de proteção adequada antes de usar qualquer desinfetante.

Pano de Secagem – Um pano limpo, descartável, absorvente e que não solte fiapos ou, secagem a ar quente.

Estojo de primeiros socorros e frasco para lavagem de olhos – Em caso de respingos com álcool.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

9.1.2 Procedimento para o Cry-Ac®, Cry-Ac-3® or Cry-Baby®

- **Precaução de segurança: Certifique-se de que o Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, or Cry-Baby® esteja vazio de nitrogênio líquido antes de iniciar a limpeza. Consulte a Seção 4 para despressurizar a unidade e consulte a Ficha de Dado de Segurança para o despejo de qualquer nitrogênio líquido restante.**
- Use roupas de proteção adequadas e certifique-se de que todas as superfícies externas sejam bem limpas.
- Troque periodicamente o toalhete com álcool até que todas as superfícies tenham sido limpas.
- Certifique-se de que todas as superfícies são cuidadosamente secas à mão usando um pano seco ou secador industrial de ar quente.
- Descarte com segurança os materiais de limpeza.

9.1.3 Métodos recomendados de esterilização, temperatura e tempos.

Se o produto se destina a ser usado num campo estéril, esterilize o Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, or Cry-Baby® utilizando os parâmetros validados recomendados, em baixo:

i) Use os seguintes parâmetros validados de esterilização recomendados: de esterilização.

- A esterilização por calor úmido com ciclo gravitacional é o método recomendado de esterilização.
- Hidrogênio vaporizado (VHP), óxido de etileno (EO), plasma de gás e calor seco, não são métodos de esterilização recomendados para instrumentos reutilizáveis.
- Os parâmetros recomendados demonstram o tempo mínimo de esterilização a vapor validado e a temperatura necessária para atingir um nível de garantia de esterilidade de $1,0 \times 10^{-6}$ (SAL).
- As instruções de reprocessamento validadas não são aplicáveis a bandejas que incluem dispositivos não fabricados ou distribuídos pela Brymill.

Tempo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Gravitacional	121°C	30 Minutos	15 Minutos

10. Garantia e Reparações

Todas as unidades possuem garantia contra defeitos de fabrico por um período de 3 anos a partir da data de compra. Se, por qualquer motivo, precisar que sua unidade seja assistida ou reparada, a assistência **tem** que ser realizada por um Centro de Reparações Autorizado Brymill.

Se as reparações forem realizados por terceiros, a garantia será tornada inválida. A reparação não autorizada também isentará a Brymill Cryogenic Systems de qualquer reclamação por danos causados por uma unidade não reparada num centro autorizado. A lista de centros de reparação aprovados pela Brymill, pode ser encontrada no *site* Brymill.

11. Resolução de Problemas

11.1 Problema

Se a unidade criocirúrgica não pulverizar ou pulverizar apenas de forma intermitente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Solução

A ponteira de pulverização pode estar entupido. Remova a ponteira. Se a unidade criocirúrgica pulverizar sem ponteira, limpe a abertura da ponta com uma agulha fina ou bata suavemente com a ponta numa mesa ou balcão para desalojar qualquer matéria estranha. Em seguida, verifique o nitrogênio líquido quanto a contaminantes que podem obstruir as pontas e a unidade. (consulte a Seção 5, Nitrogênio líquido, parágrafo 2, para obter informações sobre como manter o nitrogênio líquido limpo)

A unidade está demasiado cheia e não há espaço de ar suficiente dentro da garrafa para criar um acúmulo adequado de pressão para permitir que o nitrogênio líquido seja pulverizado.

Verifique se a junta está no lugar dentro da tampa e não está danificada. Certifique-se que tem juntas sobressalentes disponíveis.

11.2 Problema

O punho de gatilho permanece aberto

Solução

Haste da válvula aderente. Despressurize imediatamente a unidade, desapertando a tampa um quarto de volta a meia volta. Lubrifique a haste da válvula como descrito na secção 5, Manutenção.

11.3 Problema

A unidade parece estar com “Vazamento” ou há um “assobio de escape de ar” da válvula de escape. Isto poderá ser ou não um problema, e depende das seguintes condições:

Solução

Durante as condições normais de operação, se a unidade for deixada parada por um período de tempo, a constante evaporação do líquido nitrogênio dentro da garrafa resultará na abertura temporária da válvula de escape, libertando o excesso de pressão. Este “assobio” também é ouvido quando a unidade é levantada. **ISTO NÃO É UM PROBLEMA.** A válvula de escape está a funcionar conforme projetado.

Se o exterior da garrafa estiver a congelar, haverá atividade excessiva da válvula de escape (assobio). **EXISTE PROBLEMA.** O vácuo dentro da garrafa deteriorou-se devido ao tempo ou a garrafa foi danificada. A substituição da garrafa é necessária. Devolva a unidade criocirúrgica completa a um centro de reparações autorizado.

Se tiver algum problema com a sua unidade criocirúrgica, entre em contacto com um centro de reparação autorizado imediatamente.



Líder Mundial em Design e am Fabrico de Equipamento Criocirúrgico desde 1966

■ Brymill Cryogenic Systems

105 Windermere Avenue, Ellington.

CT 06029. USA Tel:

(860) 875 2460

Fax: (860) 872 2371 Web:

www.brymill.com Email:

brymill@brymill.com

**Patrocinador Australiano
Dalcross Medical Equipment**

PO Box 3094

NARELLAN, NSW, 2567

Australia

Tel: 61 2 4647 7777

Fax: +61 2 4647 8509 Email:

mwilson@dalcross.com.au

 Representante Europeu Autorizado

Rosa Maria Sallent Moya

Calle Jaume Balmes, 59

08830 S. Boi de Llobregat, SPAIN

Phone: +34 616602892

Email: brymill.internationalsales@gmail.com

