

Brymill


CRYOGENIC SYSTEMS

CRY-AC[®], CRY-AC-3[®], CRY-BABY[®]

INSTRUÇÕES DE USO



www.brymill.com

ATENÇÃO:  Apenas a legislação federal dos EUA restringe este dispositivo para venda por meio de ordem médica ou veterinária.

| | Página | |
|--------------------------------|--------|-----|
| 1. Geral | 3 | |
| 2. Cuidados | 3 | |
| 3. Aplicação | 3 | |
| 4. Instruções de abastecimento | | 3-4 |
| 5. Nitrogênio líquido | 4 | |
| 6. Configurações sugeridas | 4 | |
| 7. Uso das sondas | 4-5 | |
| 8. Manutenção | 5 | |
| 9. Instruções de operação | | 5-6 |
| 10. Limpeza/desinfecção | | 6-7 |
| 11. Esterilização | 7 | |
| 12. Garantia e conserto | | 7-8 |
| 13. Solução de problemas | | 8 |

Instruções de uso nos seguintes idiomas

Inglês
Alemão
Francês
Italiano
Holandês
Sueco
Norueguês
Português
Espanhol
Japonês

Podem ser encontradas e baixadas no site:

<http://www.brymill.com>

1. Geral

Leia todas estas Instruções antes de usar a sua nova unidade de criocirurgia.

É responsabilidade do médico/profissional se familiarizar, por meio da literatura disponível, com tratamentos de criocirurgia que utilizam nitrogênio líquido antes de realizar qualquer tratamento de paciente.

Literaturas sugeridas

Cryosurgery for Common Skin Conditions (Criocirurgia para Doenças de Pele Comuns)

Este é um artigo escrito por Mark D. Andrews, M.D., disponível para download no endereço www.aafp.org/afp

Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice, Fourth Edition, (Criocirurgia Cutânea, Princípios e Prática Clínica, Quarta Edição), 2015. By Richard P. Usatine, Daniel L.

Stulberg and Graham B. Clover ISBN-13:978-1-4822-1373-4 (Hardback)

Vídeos de treinamento

Saiba como usar os produtos líderes da indústria de criocirurgia da Brymill Criogenic System por meio destes vídeos educativos no site abaixo. <http://www.brymill.com/training-documentation/videos>

2. Cuidados



- Leia todas as instruções de operação antes de tentar preencher ou usar este produto.
- Utilize apenas com nitrogênio líquido. Ao manusear o nitrogênio líquido, familiarize-se com as informações contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos para Nitrogênio Líquido e certifique-se de utilizar os Equipamentos de Proteção Individual recomendados e adequados, inclusive proteção ocular e luvas criogênicas.
- Siga todas as instruções de descompressão e preenchimento do frasco.
- Não preencha o frasco acima de $\frac{3}{4}$ da capacidade total. Preencher além da capacidade recomendada resultará em derramamento do nitrogênio líquido ao encaixar na parte superior.
- O nitrogênio líquido se expande dentro do frasco para proporcionar a pressão de operação. Antes de separar a parte superior e o frasco, para reabastecer o frasco ou descartar fluidos residuais, confira se o instrumento foi totalmente descomprimido. Leia a seção de instruções de preenchimento.
- Ao utilizar os produtos Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], Cry-Baby[®], certifique-se de que a unidade fique na posição mais vertical possível, para evitar o vazamento de nitrogênio líquido da válvula de descompressão.

3. Aplicação

Os dispositivos e acessórios de criocirurgia Cry-Ac[®] foram projetados para utilização como ferramentas de criocirurgia no campo da dermatologia. Os dispositivos e acessórios de criocirurgia Cry-Ac[®] foram projetados para:

- Ablação ou congelamento de cânceres de pele e outras doenças cutâneas
- Destruição de acrocórdons, verrugas ou lesões, angiomas, hiperplasia sebácea, carcinomas basocelulares, tumores basocelulares da pálpebra ou da área do canthus, tumores basocelulares ulcerados, dermatofibromas, hemangiomas pequenos, cistos mucocele, múltiplas verrugas, verrugas plantares, queratose actínica ou seborreica, hemangiomas cavernosos, condiloma perianal e palição de tumores na pele

Os produtos Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®] ou Cry-Baby[®] só devem ser usados com sprays, sondas e acessórios fabricados pela Brymill.

4. Instruções de preenchimento

Atenção - Ao manusear o nitrogênio líquido, familiarize-se com as informações contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos para Nitrogênio Líquido e certifique-se de utilizar os Equipamentos de Proteção Individual recomendados e adequados, inclusive proteção ocular e luvas criogênicas.

A unidade de criocirurgia inclusa é mais facilmente preenchida quando está morna ou reabastecida quando fria após uso prolongado.

Para preencher o frasco, desenrosque a tampa do frasco.

O nitrogênio líquido pode ser facilmente despejado dentro do frasco (lentamente, quando morno) ou por meio de qualquer dispositivo padrão de retirada de pressão a partir de um armazenamento de nitrogênio líquido dewar.

Recomenda-se que, para 3 a 6 horas de uso intermitente, a unidade de criocirurgia esteja preenchida a 70% da capacidade. Preencha com fluido suficiente para a conclusão do procedimento de criocirurgia.

Antes de substituir a parte superior, certifique-se de que o anel de vedação de borracha esteja posicionado dentro da tampa. Caso o anel de vedação não esteja no local, a unidade de criocirurgia pode não pressurizar corretamente, fazendo com que a parte superior fique presa. Nesse caso, a unidade de criocirurgia deverá ser enviada para um centro de assistência técnica autorizado para que a remoção seja feita adequadamente.

Após preencher uma unidade de criocirurgia morna, aguarde de 30 a 60 segundos para que a ebulição inicial do nitrogênio líquido cesse antes de tentar substituir a parte superior. Caso haja vários procedimentos de criocirurgia agendados, o reservatório de nitrogênio líquido poderá ser reabastecido após a primeira ebulição e depois que a unidade tiver esfriado.

Atenção - Para reabastecer uma unidade de criocirurgia depois que ela tiver sido usada, você deve garantir que a unidade seja descomprimida antes de remover a parte superior.

Para descomprimir a unidade de criocirurgia, desenrosque a parte superior girando apenas um quarto a metade. O gás pressurizado dentro da unidade começará a sair do orifício situado na frente da estrutura da válvula. A parte superior pode ser desenroscada e removida depois que o chiado tiver parado.

5. Nitrogênio Líquido (LN2)

O nitrogênio líquido é uma substância extremamente fria (-196 °C) e deve ser tratado com extrema cautela em todos os momentos. Para detalhes completos em relação ao nitrogênio líquido, você deve entrar em contato com seu fornecedor de nitrogênio líquido e obter uma cópia da Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).

O médico deve sempre manter um suprimento limpo de nitrogênio líquido. Para garantir que o nitrogênio líquido esteja livre de partículas, como cristais de gelo, dióxido de carbono solidificado, fiapos, etc., o armazenamento Dewar usado deve ser completamente esvaziado pelo menos 4 vezes por ano, logo antes do reabastecimento. Isso pode ser feito agitando-se vigorosamente o nitrogênio líquido residual no Dewar e descartando-o em uma área segura e ao ar livre.

6. Configurações de temperatura e tempos de congelamento sugeridos para abertura

As tabelas abaixo apresentam tempos de congelamento para alcançar uma profundidade de congelamento de 1 – 2 mm e uma temperatura de 40 °C quando usada a uma distância de 2,54 cm (1 polegada) da pele.

| | Profundidade de congelamento | Tempo de congelamento recomendado |
|-------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| Abertura A (0,04 pol) | 1 mm | 3 – 4 segundos |
| | 2 mm | 4 – 6 segundos |
| Abertura D (0,0164 pol) | 1 mm | 11 – 14 segundos |
| | 2 mm | 19 – 25 segundos |

As aberturas não devem ser usadas se houver rachaduras ou danos visíveis na superfície do dispositivo.

7. Instruções para o uso de sondas

As sondas são usadas com o Cry-Ac, que é um dispositivo de criocirurgia manual para liberação controlada de nitrogênio líquido.

7.1 Alertas e cuidados:

- a. Deve-se utilizar extrema cautela para direcionar adequadamente a mangueira de ventilação de silicone anexa à base da sonda. Essa mangueira ficará endurecida após aproximadamente cinco (5) segundos e permanecerá em uma posição fixa pelo restante do procedimento.
- b. É fundamental que ela seja apontada em uma direção segura, longe do paciente e do usuário, no início do procedimento.
- c. para evitar congelamento de estruturas subjacentes, como tendões, nervos ou vasos sanguíneos, puxe a sonda um pouco para trás para afastar a pele das estruturas subjacentes depois que o gel lubrificante tiver aderido à pele.

7.2 Técnica

- a. Selecione a sonda de contato apropriada com base no procedimento e no tamanho da área a ser tratada.

- b. Conecte a sonda à porca serrilhada fixa no Cry-Ac®, Cry-Ac-3® ou Cry-Baby®, apertando com a mão.
- c. Certifique-se que a área a ser tratada esteja o mais seca possível.
- d. Aplique uma pequena quantidade de gel lubrificante para cobrir a lesão.
- e. Toque a ponta da sonda no gel, mas não na pele.
- f. Pressione o gatilho com o dedo para liberar o nitrogênio líquido.
- g. À medida que a sonda for congelando, o gel lubrificante começará a endurecer e aderir à pele (processo conhecido como crioadesão).
- h. O “tempo de congelamento” começa após a crioadesão do gel lubrificante. Para limitar a profundidade de congelamento, puxe a sonda um pouco para trás para afastar a pele das estruturas subjacentes. Para obter uma maior profundidade de congelamento, aplique uma pequena pressão à sonda depois que a crioadesão tiver ocorrido.
- i. Ao finalizar o congelamento, deixe a sonda descongelar antes de tentar separar a sonda do gel lubrificante na pele. Se isso for feito prematuramente, a pele poderá ser lacerada. Um pequeno movimento de torsão leve da unidade pode acelerar o processo de liberação da sonda.

| | Profundidade de congelamento | Tempo de congelamento recomendado |
|-----------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| Sonda plana 3 cm | 1 mm | 32 – 35 segundos |
| | 2 mm | 45 – 50 segundos |
| Sonda mini pontiaguda | 1 mm | 8 – 11 segundos |
| | 2 mm | 35 – 40 segundos |

Os tempos, a profundidade e as temperaturas de congelamento sugeridas podem variar com base no tipo de lesão na pele e no tamanho das sondas e aberturas, conforme determinação do médico. As sugestões se aplicam a todos os dispositivos e acessórios Brymill Cryogenic System Cry-Ac®.

Essas sondas não devem ser utilizadas se o material de Teflon da sonda apresentar desgastes.

8. Manutenção

Quando a unidade de criocirurgia estiver quente e seca, a haste da válvula central superior deve ser lubrificada com uma GOTA de lubrificante de silicone, como Loctite LB 8801. Remova qualquer excesso de lubrificante com um pano limpo. A lubrificação deve ser feita a cada 3 a 6 meses.

ATENÇÃO: 

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

9. Instruções de operação

Atenção: Ao utilizar os produtos Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby®, certifique-se de que a unidade fique na posição mais vertical possível, para evitar o vazamento de nitrogênio líquido da válvula de decompressão.

O Pulverizador Curvado 20g fornecido com cada unidade permite a pulverização aberta em qualquer posição em 360 graus e elimina a necessidade de inclinar a unidade.

A unidade de criocirurgia é projetada apenas para uso com outros produtos fabricados pela Brymill.

A sua unidade é suprida com 4 diferentes tamanhos de orifício de pulverizador aberto, um Pulverizador Retilíneo de 20G X 1,0 pol., e um Pulverizador Curvado de 20g. A gama completa de pulverizadores abertos e sondas fechadas pode ser encontrada no nosso site. A sua escolha de pulverizador aberto ou sonda de contato dependerá do tamanho e do tipo da lesão tratada.

Depois que o frasco estiver abastecido com nitrogênio líquido, conecte a ponta de pulverização ou sonda adequada na porca serrilhada fixa girando a ponta de pulverização ou a sonda até que a rosca esteja totalmente encaixada, dando o aperto com a força das mãos. Pressione o gatilho com para liberar e controlar o fluxo do nitrogênio líquido.

Após concluir o tratamento de um paciente, coloque a unidade criocirurgia com cuidado em uma mesa. A parte inferior da unidade pode ser danificada se for derrubada ou batida repetidamente em uma superfície rígida.

Ao finalizar o dia de trabalho, a unidade de criocirurgia deve ser esvaziada e seca. Para garantir que todos os líquidos tenham sido removidos do frasco, os componentes devem secar separadamente no ar, com o frasco e a tampa invertidos. Qualquer material estranho detectado dentro do frasco pode ser removido com um pano ou enxaguando em álcool 70% IPA. Não tente usar o instrumento até que o frasco esteja completamente seco. O frasco deve ser armazenado na posição FECHADA (com a parte superior encaixada).

10. Instruções de limpeza/desinfecção

Após o uso em cada paciente, siga as instruções de limpeza/desinfecção apresentadas abaixo para os produtos Cry-Ac®, Cry-Ac-3® e Cry-Baby®.

1. Pegue um pano PDI Sani-Cloth Bleach ou desinfetante equivalente de baixo nível e limpe a superfície externa da unidade de criocirurgia por um total de 4 minutos, conforme as recomendações do fabricante. Use mais panos para alcançar o tempo de contato de 4 minutos desejado.
2. Após limpar durante 4 minutos com um desinfetante de baixo nível, limpe a unidade de criocirurgia com álcool isopropílico 7-% (IPA) para remover o resíduo de desinfetante.
3. Permita que a unidade de criocirurgia seque no ar antes de usar no próximo paciente.

Ao final do dia ou quando houver sujeira visível, siga as instruções de limpeza/desinfecção apresentadas abaixo para os produtos Cry-Ac®, Cry-Ac-3® e Cry-Baby®.

1. Prepare uma solução de limpeza enzimática de PH neutro de acordo com as instruções do fabricante.
2. Mergulhe um pano limpo e sem fiapos na solução de limpeza e torça-o bem. Limpe completamente as superfícies do frasco e da parte superior, fazendo um movimento circular. Descarte o pano.
3. Usando uma escova macia e de nylon, esfregue áreas de difícil acesso, como ranhuras ou superfícies com textura.
4. Mergulhe um pano novo, limpo e livre de fiapos em água da torneira morna e torça-o bem para tirar o excesso de água. Limpe completamente a superfície do painel frontal e as ranhuras por pelo menos 30 segundos. Descarte o pano.
5. Enxague um pano novo, limpo e livre de fiapos em água da torneira morna e torça-o bem para tirar o excesso de água. Limpe por pelo menos 30 segundos. Descarte o pano.
6. Inspeção o dispositivo para ver se há sujeira ou detritos. Se ainda houver sujeira visível, repita os passos de limpeza 2 a 5 até que o dispositivo esteja visivelmente limpo.
7. Usando o pano de desinfecção, limpe completamente as superfícies do frasco e da parte superior e descarte o pano. Deixe o dispositivo limpo e molhado fique o tempo de contato mínimo informado no rótulo do produto de desinfecção. Molhe os panos novamente, conforme necessário para garantir que todas as superfícies fiquem molhadas durante todo o tempo.
8. Use um pano IPA 70% ou um pano com poucos fiapos saturado com IPA 70%, para limpar completamente o dispositivo.
9. Deixe o dispositivo secando no ar. Depois de seco, inspeção o dispositivo para ver se há sujeiras residuais.
10. Repita o processo de limpeza/desinfecção se houver sujeira visível.
11. Coloque o dispositivo limpo/desinfetado em um local de armazenamento seco e limpe os pulverizadores e as sondas no final do dia de trabalho clínico.

Quando usados com pulverizadores abertos, o Cry-Ac®, Cry-Ac-3® ou Cry-Baby® e os acessórios não entram em contato direto com o paciente; portanto, o risco de infecção é baixo, e a unidade e os acessórios podem ser limpos. Se os produtos precisarem ser usados em um local esterilizado, eles podem ser autoclavados conforme as recomendações abaixo.

As sondas de contato entram em contato direto com o paciente; por favor, consulte as Instruções de uso fornecidas com cada sonda de contato ou acesse o link a seguir para instruções específicas de limpeza e esterilização:

<http://www.brymill.com/docs/default-source/PDFs/contact-probes-instruction-for-use.pdf?sfvrsn=2>

10.1.1 Equipamentos necessários

Pano de álcool isopropílico 70% por vol.

Aviso de segurança sobre roupas protetivas – Sempre consulte a Ficha de Informações de Saúde e Segurança dos panos para saber qual roupa protetiva deve ser usada antes da limpeza.

Pano de secagem – Um pano limpo, descartável, absorvente e que não se desintegre ou um secador de ar quente Um kit de primeiros socorros e um frasco de limpador ocular – Em caso de respingos com pano com álcool.

10.1.2 Procedimento para Cry-Ac®, Cry-Ac-3® ou Cry-Baby®

- Precauções de segurança: Certifique-se de que não haja nitrogênio líquido nos produtos Cry-Ac®, Cry-Ac-3® ou Cry-Baby® antes de começar a limpeza. Consulte a Seção 4 para descomprimir a unidade e consulte a FISPO para o descarte de nitrogênio líquido restante.
- Utilize roupas protetivas adequadas e garanta que todas as superfícies externas sejam completamente limpas.
- Troque periodicamente o pano de álcool até que todas as superfícies tenham sido limpas.
- Certifique-se de que todas as superfícies sejam secas à mão cuidadosamente usando um pano seco ou um secador de ar quente industrial.
- Descarte os materiais de limpeza com segurança.


Os dispositivos Cry-Ac devem deixar de ser usados quando o exterior do frasco estiver congelado. Isso indica que o vácuo dentro do frasco se deteriorou com o tempo ou que o frasco foi danificado pelo usuário.

11. [Métodos recomendados de esterilização, temperatura e prazos.](#)

Se o produto precisar ser usado em um local esterilizado, ele deve ser esterilizado. Esterilize o Cry-Ac®, Cry-Ac-3® ou Cry-Baby® usando os parâmetros validados recomendados abaixo:

- i) Use os seguintes parâmetros validados e recomendados de esterilização.
- Recomenda-se a esterilização quente úmida com ciclo por gravidade.
 - Não se recomendam métodos de esterilização de hidrogênio vaporizado (VP), óxido de etileno (OE), plasma de gás e calor seco para instrumentos reutilizáveis.
 - Os parâmetros recomendados demonstram o tempo mínimo validado de esterilização a vapor e a temperatura necessária para alcançar um nível de segurança de esterilização (NSE) de 1.0×10^{-6} .
 - Esterilize os instrumentos depois de colocá-los em uma bandeja de esterilização de aço inoxidável e embrulhar a bandeja com uma camada dupla de material de esterilização de bioproteção usando a técnica de envelopamento. Use uma bandeja e/ou material de esterilização autorizado pela agência regulatória para esse fim
 - As instruções de reprocessamento validadas não se aplicam a bandejas que incluem dispositivos não fabricados ou distribuídos pela Brymill.

| Tempo de ciclo | Temperatura | Tempo de exposição | Tempo de secagem |
|------------------|---------------|--------------------|------------------|
| Sem propriedades | 121°C (250°F) | 30 | 15 |

 Em caso de procedimentos inadequados de reprocessamento, podem ocorrer danos.

12. [Garantia e conserto](#)

Todas as unidades têm garantia contra defeitos de fabricação por um período de 3 anos a contar da data da compra. Se, por qualquer motivo, você precisar que sua unidade passe por manutenção ou seja consertada, o conserto deve ser feito por um Centro de Consertos Autorizado da Brymill.

Não realizamos manutenção em dispositivos com mais de 10 anos, já que as peças não estão mais disponíveis no inventário.

Se os consertos forem realizados por qualquer outra pessoa, a garantia será invalidada. O conserto não autorizado isentará a Brymill Criogenic Systems de quaisquer reivindicações de danos causados por uma unidade consertada de maneira desautorizada. Uma lista de Centros de Conserto Aprovados pela Brymill está disponível no site.

Se um conserto for necessário, higienize e embale cuidadosamente a unidade em uma embalagem protetora.

13. [Resolução de Problemas](#)

13.1 Problema

Se a unidade de criocirurgia não estiver pulverizando ou só estiver pulverizando intermitentemente

Solução

A ponta de pulverização pode estar entupida. Remova a ponta. Se a unidade de criocirurgia pulverizar sem ponta, limpe a abertura da ponta com uma agulha fina ou bata a ponta levemente em uma mesa ou bancada para remover materiais estranhos. Em seguida, confira o suprimento de nitrogênio líquido para ver se há contaminantes que podem entupir as pontas e a unidade (leia o parágrafo 2 da seção 5, Nitrogênio Líquido, para ver como manter o suprimento de nitrogênio líquido limpo).

A unidade foi cheia demais e não há espaço de ar suficiente no frasco para criar um acúmulo adequado de pressão exigido para que o nitrogênio líquido seja pulverizado.

Confira se o anel de vedação está no lugar certo dentro da capa e não esteja partido ou faltando. Tenha anéis de vedação reserva disponíveis.

13.2 Problema

O gatilho fica travando aberto

Solução

Haste da válvula travando. Descomprima a unidade imediatamente desenroscando a parte superior girando um quarto a metade. Lubrifique a haste da válvula conforme os detalhes da Seção 8, Manutenção.

13.3 Problema

A unidade parece estar “vazando” ou “chiando” na válvula de liberação. Isso pode ser um problema ou não, e depende das seguintes condições.

Solução


Durante condições de operação normais, se a unidade ficar sem uso por um período, a evaporação constante do nitrogênio líquido dentro do frasco resultará numa abertura temporária da válvula de liberação, para liberar a pressão em excesso. Esse “chiado” também é ouvido quando você pega a unidade. **ISSO NÃO É UM PROBLEMA.** A válvula de liberação só está operando normalmente.

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 você tiver problemas com sua unidade de criocirurgia, contate um Centro de Consertos Autorizado imediatamente.



Líder mundial em elaboração e fabricação de equipamentos de
criocirurgia desde 1966

 Brymill Cryogenic Systems
105 Windermere Avenue, Ellington.
CT 06029. EUA
Tel.: (860) 875 2460
Fax: (860) 872 2371
Site: www.brymill.com
Email: brymill@brymill.com

Patrocinadora australiana
Dalcross Medical Equipment
PO Box 3094
NARELLAN, NSW, 2567
Austrália
Tel.: 61 2 4647 7777
Fax: +61 2 4647 8509
Email: mwilson@dalcross.com.au

 Representante europeia autorizada
Rosa Maria Sallent Moya
Calle Jaume Balmes, 59
08830 Sant Boi de Llobregat
ESPANHA
Telefone: +34 616602892
Email: brymill.internationalsales@gmail.com



1639