

Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

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

INSTRUCCIONES DE USO



www.brymill.com

Enero 2009

Índice

	<i>Página</i>
Índice	2
1. General	3
2. Uso previsto	3
3. Instrucciones de llenado	3
4. Nitrógeno líquido	4
5. Mantenimiento	4
6. Instrucciones de funcionamiento	4
7. Desinfección	4
8. Garantía y reparaciones	5
9. Solución de problemas	6

Las instrucciones de uso en los siguientes idiomas

Inglés
Alemán
Francés
Italiano
Holandés
Sueco
Danés
Portugués
Español
Japonés

1. General

Lea completamente estas instrucciones antes de usar su nueva unidad de criocirugía.

Se recomienda que el médico se familiarice con la literatura médica disponible sobre criocirugía antes de proceder con cualquier tratamiento de un paciente.

Literatura médica sugerida

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Este artículo escrito por el Dr. Mark D. Andrews puede descargarse en formato electrónico de www.aafp.org/afp

Cutaneous Cryosurgery – Principles and Clinical Practice,

3ª Edición por Arthur Jackson, Graham Colver y Rodney Dawber
Publicado en 2006 por Taylor & Francis – ISBN - 9781841845524

2. Uso previsto

Dispositivo de criocirugía portátil que se usa para controlar el suministro de nitrógeno líquido para congelar lesiones cutáneas por medio de técnicas de aerosol directo o sonda de contacto.

Las unidades Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® o Mini-Cryogun® están diseñadas para usarse exclusivamente con aerosoles, sondas y accesorios fabricados por Brymill. Brymill Cryogenic Systems no se responsabiliza por lesiones al usuario o paciente causadas por conectar accesorios que no sean Brymill.

Esta unidad de criocirugía sólo debe ser utilizada por médicos o veterinarios autorizados.

3. Instrucciones de llenado

Precaución: al manipular el nitrógeno líquido asegúrese de estar familiarizado con la información que contiene la hoja de datos de seguridad del material de nitrógeno líquido y de usar el equipo de protección personal adecuado que se recomienda.

La unidad de criocirugía incluida puede llenarse fácilmente, ya sea que esté caliente o fría, luego de un uso prolongado.

El nitrógeno líquido puede verterse con cuidado en el recipiente (lentamente cuando está caliente) o por medio de un dispositivo de extracción de presión BAJA desde un vaso Dewar para almacenamiento de nitrógeno líquido.

El volumen del nitrógeno líquido necesario para un buen funcionamiento es de 33% a 70% del volumen total.

Para un uso intermitente de 3 a 6 horas de duración se recomienda llenar la unidad de criocirugía al 70%.

Sin embargo, el médico se dará cuenta de que si la unidad se llena aproximadamente un 40%, su peso será más ligero y la parte superior permanecerá ligeramente más caliente para más comodidad en un uso continuo.

Antes de volver a colocar la parte superior, verifique que el empaque de hule siga en su sitio dentro de la tapa. Si no lo tiene, es posible que la unidad de criocirugía no quede correctamente presurizada y la parte superior se atore. En este caso la unidad de criocirugía debe enviarse a un centro de reparación autorizado para una extracción adecuada.

Después de llenar una unidad de criocirugía caliente, deje pasar de 30 a 60 segundos para que el hervor inicial del nitrógeno líquido disminuya antes de tratar de volver a colocar la parte superior. Si hay una gran cantidad de procedimientos de criocirugía programados, el depósito de nitrógeno líquido se puede llenar hasta el tope después del primer hervor y una vez que la unidad haya enfriado.

Precaución: para llenar una unidad de criocirugía luego de que haya sido utilizada, asegúrese de despresurizar la unidad antes de quitar la parte superior.

Para despresurizar la unidad de criocirugía, desatornille la parte superior dando un cuarto de vuelta únicamente. El gas presurizado en el interior comenzará a purgarse por el orificio situado en la parte

delantera del cuerpo de la válvula. Una vez que finaliza el silbido se puede desatornillar y retirar la parte superior.

4. Nitrógeno líquido (LN2)

El nitrógeno líquido es una sustancia sumamente fría, (está a **-196° C**) y, en todo momento, debe manipularse con extrema precaución. Para más detalles, consulte a su proveedor de nitrógeno líquido y obtenga una copia de la hoja de datos de seguridad del material (MSDS) para el nitrógeno líquido.

El médico siempre debe contar con una dotación limpia de nitrógeno líquido. Para ayudar a asegurar que el nitrógeno líquido no contiene partículas, como cristales de hielo, sedimentos de dióxido de carbono, pelusa, etc., se debe el vaso Dewar de almacenamiento totalmente por lo menos 4 veces al año antes de volver a llenarlo. Esto se logra al agitar vigorosamente la cantidad residual de nitrógeno líquido en el vaso Dewar y desechar el líquido en un área segura, al aire libre.

5. Mantenimiento

Cuando la unidad de criocirugía esté caliente y seca, lubrique el vástago central superior de la válvula con una **GOTA** de lubricante de silicona o WD-40. La lubricación debe realizarse cada 3 a 6 meses.

PRECAUCIÓN:

si se aplica una cantidad excesiva de lubricante el mecanismo de activación podría congelarse y abrirse.

6. Instrucciones de funcionamiento

Precaución: cuando use el Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® o Mini-Cryogun® verifique que la unidad se mantenga tan vertical como sea posible para evitar que el nitrógeno líquido se fugue por la válvula de escape.

El rociador inclinado de 20 mg que se incluye con cada unidad permite la administración de aerosol directo en cualquier posición, con una rotación de hasta 360 grados, y elimina la necesidad de inclinar unidad.

Esta unidad de criocirugía está diseñada para ser utilizada exclusivamente con otros productos fabricados por Brymill.

Su unidad cuenta con 4 tamaños diferentes de aperturas de aerosol directo y un rociador inclinado de 20 mg. En nuestra página web podrá encontrar la gama completa de aerosoles directos y sondas cerradas. La elección de aerosol directo o sonda de contacto dependerá del tamaño y tipo de lesión que esté tratando.

Las boquillas de los aerosoles y sondas deben fijarse a la tuerca estriada permanente apretando firmemente con los dedos.

Cuando haya finalizado el tratamiento de un paciente, coloque con cuidado la unidad de criocirugía sobre una mesa. La parte inferior de la unidad podría dañarse si se deja caer o entra en contacto repetidamente con una superficie dura.

Al final de un día de consulta, la unidad de criocirugía debe guardarse CERRADA (con la parte superior colocada) haya o no una cantidad residual de nitrógeno líquido dentro de ésta. Esto es sumamente importante para eliminar la posible formación de condensación dentro de la unidad y tubos.

7. Desinfección

Se recomienda limpiar el Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® o Mini-Cryogun® entre un paciente y otro.

Ya que cuando se opera el Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® o Mini-Cryogun® en modo "aerosol", las unidades no entran en contacto directo con el paciente, el riesgo de infección se clasifica como "bajo" y por lo tanto la unidad sólo requiere una desinfección periódica usando toallas húmedas con alcohol.

Cuando el Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® o Mini-Cryogun® se usa junto con una sonda de contacto, se aplica el mismo riesgo de infección "bajo" ya que no hay ruptura de la dermis de los pacientes.

Sin embargo, se recomienda, entre un paciente y otro, limpiar totalmente y posteriormente desinfectar la sonda de contacto usando una toalla húmeda con alcohol.

7.1 Limpieza: método sin inmersión

7.1.1 Equipo necesario

Una solución de agua caliente y detergente con la disolución correcta,

- Un trapo limpio, desechable, absorbente que no suelte pelusa para la aplicación de la solución jabonosa.
- Un trapo limpio, desechable, absorbente que no suelte pelusa o un medio de secado mecánico.
- Un neutralizador químico adecuado, un botiquín de primeros auxilios y una botella de solución ocular, en caso de salpicadura con el detergente.

7.1.2 Procedimiento para el Cry-Ac[®], o Cry-Ac-3[®], Cryogun[®], o Mini-Cryogun[®]

- Use ropa de protección adecuada, sumerja el trapo de limpieza en la solución con detergente y exprima completamente.
- Asegúrese de limpiar bien todas las superficies externas.
- Enjuague periódicamente el trapo en agua limpia y repita los pasos anteriores hasta haber limpiado todas las superficies.
- Asegúrese de haber secado cuidadosamente a mano todas las superficies con un trapo seco o una secadora industrial de aire caliente.
- Deseche los materiales de limpieza en forma segura.

7.2 Desinfectante recomendado: toallas húmedas con alcohol.

Nota de seguridad: antes de usar cualquier desinfectante, consulte siempre la hoja de datos de salud y seguridad para conocer la ropa de protección adecuada.

7.2.1 Procedimiento para el Cry-Ac[®], o Cry-Ac-3[®], Cryogun[®], o Mini-Cryogun[®]

- Use ropa de protección adecuada, asegúrese de que todas las superficies externas se limpien con una toalla húmeda con alcohol.
- Asegúrese de que todas las superficies hayan sido secadas a mano, cuidadosamente, con un trapo seco o una secadora industrial de aire caliente.
- Deseche las toallas húmedas con alcohol en forma segura.

7.2.2 Procedimiento para una sonda de contacto

- Use ropa de protección adecuada, asegúrese de que todas las superficies externas se limpien con una toalla húmeda con alcohol.
- Asegúrese de que todas las superficies hayan sido secadas a mano, cuidadosamente, con un trapo seco o una secadora industrial de aire caliente.
- Deseche las toallas húmedas con alcohol en forma segura.

7.3 Procedimiento de esterilización de una sonda de contacto

Se recomienda esterilizar la sonda de contacto en caso de que ésta penetre la dermis del paciente.

7.3.1 Limpieza

- Siga el procedimiento especificado en la sección 7.2.

7.3.2 Esterilización

- Retire el respiradero de silicona de la sonda de contacto.
- Coloque la sonda de contacto en un autoclave al vacío y procese a 134° C (270° F) durante un periodo de 3 minutos.

8. Garantía y reparaciones

Todas las unidades están garantizadas contra defectos de fabricación por un periodo de 3 años a partir de la fecha de compra. Si por cualquier motivo su unidad necesita servicio o reparación, esto **debe** llevarse a cabo en un centro de reparación autorizado por Brymill.

Si las reparaciones fueran realizadas por cualquier otra parte, la garantía quedará sin efecto. Brymill Cryogenic Systems quedará exento en cualquier demanda por lesiones causada por una unidad reparada en un centro no autorizado.

En la página web se proporciona una lista de centros de reparación aprobados por Brymill.

9. Solución de problemas

9.1 Problema

La unidad de criocirugía no emite aerosol o sólo emite aerosol de forma intermitente.

Solución

La punta del aerosol puede estar obstruida. Retire la punta. Si la unidad de criocirugía rocía sin una punta, limpie la abertura de la punta con una aguja fina o golpee suavemente la punta contra la mesa o mostrador para desprender cualquier materia extraña. Después revise que el contenido de nitrógeno líquido no tenga contaminantes que puedan obstruir las puntas y la unidad. (Consulte el párrafo 2 de la sección 4, Nitrógeno líquido, para obtener información acerca de cómo mantener el suministro de nitrógeno líquido limpio).

La unidad se ha llenado en exceso y el espacio de aire dentro del frasco es insuficiente para crear la intensidad adecuada de presión requerida para rociar nitrógeno líquido.

Revise que el empaque esté bien colocado dentro de la tapa, que no se haya cuarteado ni que falte. Siempre asegúrese de tener empaques de repuesto.

9.2 Problema

El mango disparador se mantiene abierto.

Solución

El vástago de la válvula se queda pegado. Despresurice la unidad inmediatamente, desatornille la parte superior girándola media vuelta. Lubrique el vástago de la válvula como se explica en la sección 5, Mantenimiento.

9.3 Problema

La válvula de escape de la unidad "gotea" o "emite un silbido".

Esto puede ser o no un problema y depende de las siguientes condiciones.

Solución

Durante condiciones de funcionamiento normales, si la unidad permanece inactiva durante un tiempo la constante evaporación del nitrógeno líquido dentro del frasco causará que la válvula de escape se abra temporalmente y purgue el exceso de presión. Este "silbido" también se oye cuando se levanta la unidad. **ESTO NO ES UN PROBLEMA.** La válvula de escape sólo está cumpliendo con su función.

Si en el exterior del frasco se está formando escarcha, la válvula de escape está funcionando excesivamente (emisión de silbido). **ESTO ES UN PROBLEMA.** El vacío dentro del frasco se ha deteriorado debido al paso del tiempo o el frasco está dañado. Es necesario cambiar el frasco. Lleve toda la unidad de criocirugía a un centro de reparación autorizado.

9.4 Problema

El disparador no funciona.

Solución

La posición del disparador debe estar en el lado izquierdo o derecho del tubo de suministro y no detrás de la unidad.

Si tiene problemas con la unidad de criocirugía comuníquese inmediatamente con un centro de reparación autorizado.