

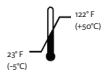
INTEGRA®

CRYOSUCCESS

Unidad de criocirugía

Instrucciones de uso

Rx ONLY



+H834CRYOSOLIFU05

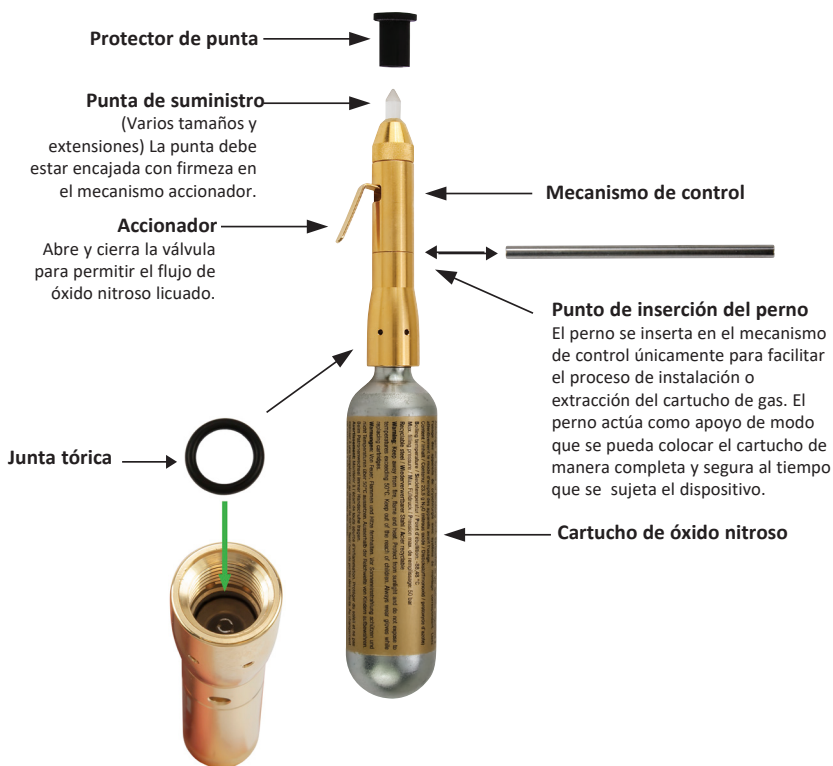


Manufacturer
NMT GmbH
Wankdorffeldstrasse 104
3014 Bern, Switzerland

Manufactured for
Integra York PA, Inc. • 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA • 717-840-2763 outside USA • 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Descripción

La criocirugía se ha usado para tratar lesiones cutáneas durante muchos años. Existe una variedad de modalidades disponibles y el médico elegirá el tratamiento específico según un número de factores. Cryosucess® emplea óxido nitroso líquido en un cartucho presurizado, que crea el desempeño frío deseado para el tratamiento eficaz de una extensa gama de lesiones. Además de la dermatología, la criocirugía ha sido adoptada por un número de especialidades, a fin de tratar de manera eficaz las necesidades particulares de sus pacientes.



Datos técnicos

- Método de refrigeración: Desempeño de frío del sistema abierto (-89°C / -128°F).
- El mecanismo de control es de bronce y acero inoxidable enchapado en oro, que cuenta con un accionador para abrir y cerrar la válvula y permitir la dosificación (flujo de gas).
- Hay un filtro de seguridad dentro del retenedor del cartucho, sellos de caucho de silicona de acrilonitrilo - butadieno y politetrafluoroetileno (PTFE).
- Las puntas de suministro son de metal enchapado en oro, que revisten la parte superior de vidrio borosilicatado.
- Los cartuchos de metal con rosca y válvula contienen 23,5 gramos de óxido nítrico (N₂O).
- Presión del contenido del cartucho de 50 bar.

Indicaciones

El dispositivo de Cryosuccess® es indicado para la destrucción de tejido en procedimientos quirúrgicos, mediante la aplicación de frío extremo.

Contraindicaciones

La contraindicación más conocida del frío está vinculada, especialmente, con todo tipo de crioproteinemia y urticaria al frío.

Advertencias

- Siempre use guantes al utilizar el dispositivo de Cryosuccess®.
- El usuario de este equipo debe revisar el Manual del producto y familiarizarse con la instalación, el uso y el cuidado de la unidad antes del uso. Las instrucciones deben seguirse con especial atención de las advertencias y características de control. Este manual debe estar rápidamente disponible a los usuarios y otro personal correspondiente.
- Antes de cada uso, asegúrese de que la unidad de CryoSolutions® no esté dañada y que funcione adecuadamente.
- Debe informarse a los pacientes de posibles riesgos antes del tratamiento.
- El uso del dispositivo debe restringirse a las aplicaciones clínicas previstas. En última instancia, el médico clínico determinará la duración más eficaz del tratamiento según las experiencias con una variedad de lesiones, además de su tamaño.

- En general, el grado de frío suministrado al lugar de tratamiento será decisivo para la determinación del resultado. Sin embargo, una temperatura de tratamiento baja por un período prolongado puede provocar lesiones irreversibles al tejido, además de un tratamiento insatisfactorio. Otros factores, como por ejemplo, los tiempos de aplicación, el tipo de lesión, además de su profundidad, también son importantes.
- Es importante reconocer que la exposición prolongada al frío podría conducir a una destrucción de tejidos no deseada.
- No lo utilice por más tiempo que el recomendado.

Precauciones

- Revise el cartucho para observar la junta tórica. No coloque el cartucho si está faltando la junta tórica.
- No intente alterar ni modificar de ninguna manera el dispositivo o su desempeño. Tal acción invalidará la garantía.
- Nunca use una unidad dañada, sin importar cuál sea su estado de funcionamiento aparente.
- El dispositivo de CryoSolutions® debe usarse solo con los cartuchos de óxido nítrico compatibles proporcionados por Integra York PA, Inc. (“Miltex”). El intento de uso de cartuchos sustitutos constituye un peligro de seguridad e invalidará la garantía y cualquier responsabilidad.
- No intente usar los cartuchos para ningún otro propósito.
- Los cartuchos son sensibles a la temperatura. No los exponga a temperaturas por encima de +50°C / 122°F o por debajo de (-5°C / 23°F).
- Siempre use guantes de protección al utilizar el dispositivo de CryoSolutions®, incluso al instalar o extraer los cartuchos.
- Debe insertar el perno completamente dentro del punto de inserción antes de colocar el cartucho.
- El cartucho debe estar alineado adecuadamente antes del ensamblado.
- No utilice demasiada fuerza al conectar el cartucho y el mecanismo de control.
- No extraiga el cartucho hasta que se vacíe.
- Centralice la punta antes de comenzar a enroscar el dispositivo. No enrosque demasiado.
- Los resultados insatisfactorios no necesariamente están relacionados con el desempeño del dispositivo de CryoSolutions®, sino que pueden verse afectados por un

contacto deficiente o por tiempos de aplicación ineficaces. Los resultados satisfactorios, por lo tanto, dependen mucho del desempeño de frío óptimo suministrado por CryoSolutions® y de los tiempos de aplicación guiados por la experiencia clínica.

- Utilice únicamente un paño sin pelusas.
- Esterilice las puntas de acuerdo con los parámetros recomendados.
Consulte “Limpieza/esterilización de las puntas de suministro”.

Reacciones adversas

- La reacción a la criocirugía puede variar según el paciente, además del tamaño, tipo y ubicación del área que se esté tratando. Esto puede variar de una reacción apenas perceptible a la formación de ampollas de manera inmediata.

Instrucciones

Instalación del cartucho

- Use siempre guantes protectores al instalar los cartuchos.
- Revise el cartucho para observar la junta tórica. No coloque el cartucho si está faltando la junta tórica. Contáctese con Integra Miltex para sustituir la junta tórica.
- Debe insertar el perno completamente dentro del punto de inserción antes de colocar el cartucho.
- No utilice el accionador ni otro mecanismo para colocar los cartuchos.
- Contáctese con Integra Miltex para solicitar pernos de sustitución.
- Inserte el perno de metal en el orificio del punto de inserción del mecanismo de control.
- Sostenga el mecanismo de control en la posición del perno y no en el accionador de encendido/apagado. Esto ayuda a sujetar el cuerpo sin dañar el accionador.
- Se debe tener cuidado de alinear el cartucho y el mecanismo de control de manera que el gas no se escape inadvertidamente.
- Enrosque el cartucho en el mecanismo de control en sentido horario de manera rápida y completa para asegurar un funcionamiento correcto.

- Pequeños escapes de gas del cartucho durante el acoplamiento indican una alineación incorrecta del cartucho respecto del mecanismo de control.
- Quite el perno.

Reemplazo del cartucho

- Use siempre guantes protectores al extraer los cartuchos.
- Inserte el perno de metal en el orificio del punto de inserción del mecanismo de control.
- Sostenga el mecanismo de control en la posición del perno y no en el accionador de encendido/apagado. Esto ayuda a sujetar el cuerpo sin dañar el accionador.
- Desenrosque el cartucho del mecanismo de control en sentido antihorario.
- Quite el perno.
- Revise el mecanismo de control para observar la junta tórica. No coloque el cartucho si está faltando la junta tórica. Contáctese con Integra Miltex para sustituir la junta tórica.
- No extraiga el cartucho hasta que se vacíe.
- Cualquier gas remanente hará que sea más difícil quitar el cartucho.

Tratamiento CryoSolutions®

Aplicaciones de contacto

- Use siempre guantes protectores al utilizar el dispositivo de CryoSolutions®.
- Quite la tapa de protección de plástico.
- Coloque la punta de suministro perpendicular a la superficie de la piel y directamente sobre esta y en el área que se tratará.
- No aplique presión adicional en la superficie de la piel y en el área que se tratará.
- Presione el accionador para abrir la válvula, y el gas licuado se suministrará de inmediato a la punta de suministro y a la piel.
- Los tiempos de aplicación son generalmente muy breves, ya que CryoSolutions® proporciona una temperatura baja de alto rendimiento al área de tratamiento (las excepciones pueden incluir las verrugas en la planta del pie).
- La mayoría de las lesiones se quitan con un único tratamiento. Sin embargo, algunas pueden necesitar un segundo tratamiento o incluso aplicaciones adicionales, como por ejemplo, con las verrugas en la planta del pie.

- * Consulte la documentación del producto de Integra para obtener información adicional sobre la aplicación.

Tratamiento

En la mayoría de los casos, habrá un oscurecimiento gradual del lugar de tratamiento seguido por la pérdida natural de tejido necrótico. El tiempo esperado para el retorno a una repigmentación completa variará y a menudo depende del color de la piel.

La anestesia se emplea rara vez en los tratamientos crioquirúrgicos y esto se debe, en parte, al efecto anestésico del frío. Generalmente, los pacientes sufrirán pocas molestias o ninguna durante el tratamiento. Posteriormente puede haber una ligera sensación de irritación en el lugar. Los tiempos de contacto más largos de la aplicación pueden producir alguna reacción en el paciente.

Seguimiento

Según el paciente y el tratamiento, los resultados cualitativos pueden ser solo unos pocos días (por ejemplo, pigmentación debido a la edad) o varios meses (por ejemplo, verrugas en la planta del pie). Se recomienda considerar el seguimiento del paciente si ha transcurrido el tiempo adecuado. Los resultados insatisfactorios pueden requerir tratamiento adicional, que podría incluir un tiempo de aplicación mayor. La formación de una ampolla, si ocurriera, debe tratarse como se trataría cualquier otra herida, a fin de prevenir una infección. Además, esta área debe protegerse hasta que se observe una pigmentación completa.

Limpieza/esterilización de las puntas de suministro

- Debe limpiar los pernos con un hisopo con alcohol o desinfectante.
- Utilice únicamente un paño sin pelusas para limpiar y desinfectar las puntas, de modo que también evite que cualquier partícula quede adherida en la entrada de la punta y la obstruya.
- Enjuague las puntas con agua estéril desionizada o desmineralizada inmediatamente después de la desinfección para evitar que cualquier partícula se seque y quede adherida en la entrada de la punta y la obstruya.

- Las puntas de suministro de vidrio deben esterilizarse mediante vapor si estuvieron en contacto con sangre, mucosa o tejido infectado.
- No someta el mecanismo de control a esterilización mediante vapor.
- Extraiga la punta de la unidad y esterilícela siguiendo las normas EN 13060 y 285 para esterilización con vapor.
- No se recomiendan otros métodos de esterilización.
- La esterilización con aire caliente puede dañar la punta y no se recomienda.
- Esterilice mediante vapor únicamente los pernos de vidrio. Esterilice a 134°C / 273°F durante 9 minutos.

Mantenimiento/almacenamiento

Siempre proteja la punta de suministro con la tapa proporcionada con el producto de CryoSolutions® cuando no se use. Tenga cuidado al colocar nuevamente el dispositivo en el recipiente a medida, de modo que el accionador del mecanismo de control no se presione sin querer y salga gas. Proteja la unidad del calor cuando la almacene; las temperaturas deben ser entre -5°C / 23°F y +50°C / 122°F para asegurar la protección del dispositivo. Los cartuchos son sensibles a la temperatura. No los exponga a temperaturas por encima de +50°C / 122°F o por debajo de -5°C / 23°F.

Garantía del producto

Integra York PA, Inc. garantiza que los productos de CryoSolutions® (excepto el cartucho) están libres de defectos de materiales y mano de obra según un uso y mantenimiento normales por un período de un (1) año a partir de la fecha de envío de Integra. La única y exclusiva responsabilidad de Integra según esta garantía es, a elección del fabricante, reparar o reemplazar cualquier componente que falle durante el período de garantía, debido a algún defecto de mano de obra o material.

1. El cliente informa rápidamente de tal defecto por escrito a Integra.
2. Si es solicitado por Integra, el cliente envía de vuelta el equipo a Integra con los gastos de envío pagados por anticipado.
3. Al inspeccionarlo, el fabricante encuentra que el equipo tiene defectos.

Esta garantía está supeditada al uso normal y correcto del equipo. No cubre equipos modificados sin la aprobación por escrito de Integra, que hayan sido sometidos a tensiones físicas o eléctricas inusuales, que se hayan modificado con piezas que no son de Integra o que se hayan dañado durante el envío de vuelta a Integra. Esta garantía no es transferible, a menos que Integra lo autorice por escrito. Integra se reserva el derecho a realizar cambios en el diseño de sus productos sin responsabilidad y de incorporar dichos cambios en los productos de Integra diseñados y vendidos con anterioridad. Al recibir el producto, se lo debe inspeccionar detenidamente. Si se encuentra cualquier defecto, se debe notificar de inmediato a Integra.

Reparación y devolución

Este dispositivo debe estar limpio de todo rastro de sangre u otro material orgánico antes de su devolución a Integra. Integra se reserva el derecho de devolver sin reparar cualquier equipo que esté contaminado con sangre u otro material orgánico.

Servicio de garantía y reparación

Si desea disfrutar del servicio técnico cubierto por la garantía o devolver el producto para su reparación, el cliente debe ponerse en contacto con su distribuidor local de Integra o llamar al servicio de atención al cliente de Integra al 866-854-8300 (EE.UU. únicamente) o al +1-717-840-9335.

Política de productos devueltos

Los productos deben devolverse con prueba de compra en paquetes sin abrir, con los sellos del fabricante intactos para ser aceptados para reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan debido a una queja o defecto del producto. La determinación del defecto de un producto será realizada por Integra. Los productos no se aceptarán para reemplazo si han estado en manos del cliente por más de 120 días.

Divulgación de la información del producto

Integra, y el fabricante excluyen todas las garantías, ya sean expresas o implícitas, incluidas entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. Ni Integra ni el fabricante serán responsables de las pérdidas, daños o gastos que surjan en forma directa o indirecta del uso de este producto. Ni Integra ni el fabricante asumen o autorizan a ninguna persona a

asumir por ellos ninguna obligación o responsabilidad adicional relacionada con estos productos.

Símbolos

Es posible que se utilicen símbolos en algunas etiquetas del paquete para facilitar su identificación.



Fabricante¹



Precaución: Véase advertencia o precauciones



Consulte las instrucciones de uso y la dirección del sitio web



Número de catálogo



Número de lote



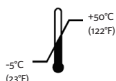
Mantenga alejado de la luz solar

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por prescripción de un médico o facultativo con licencia.



Número de serie



Límites de temperatura

Límite superior de temperatura +50°C (122°F)

Límite inferior de temperatura -5°C (23°F)



Mantener seco



Tratar con cuidado

¹ Empresa responsable por un dispositivo comercializado con su propio nombre, independientemente de si es "fabricado para" o "fabricado por" la empresa.

Para ver versiones traducidas de estas instrucciones de uso consulte www.integralife.com/integra-miltex