



CRY-AC®, CRY-AC-3®, CRY-BABY®

INSTRUCCIONES DE USO



www.brymill.com

Febrero 2021

PRECAUCIÓN: Por ley, se restringe la venta de estos dispositivos a/o por orden de un médico o veterinario.

Índice

1. General.....	3
2. Advertencias y precauciones	3
3. Uso previsto	3
4. Instrucciones de llenado	4
5. Nitrógeno Líquido (LN2).....	4
6. Temperaturas y tiempos recomendados.....	5
7. Mantenimiento.....	5
8. Instrucciones de funcionamiento.....	5
9. Limpieza y esterilización	6
10. Garantía y reparaciones.....	7
11. Diagnóstico de averías	7

1. General

Lea todas las instrucciones detenidamente antes de utilizar su dispositivo de Criocirugía.

Es responsabilidad del médico familiarizarse con las lecturas puestas a su disposición sobre tratamientos de criocirugía utilizando Nitrógeno Líquido previo al uso en pacientes.

Bibliografía recomendada

Cryosurgery for Common Skin Conditions

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

Cutaneous Cryosurgery – Principles and Clinical Practice,

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

Videos formativos

Aprende a utilizar los Sistemas de Criogenización de Brymill, empresa líder en productos de criocirugía, haciendo clic en el siguiente enlace.

<http://www.brymill.com/training-documentation/videos>

2. Advertencias y precauciones

- Lea detenidamente todas las instrucciones de uso antes de rellenar o utilizar el producto.
- Uso exclusivo con nitrógeno líquido. Al trabajar con nitrógeno líquido cerciórese de conocer la información necesaria proporcionada en la Ficha de Datos de Seguridad de Nitrógeno Líquido, así como de llevar el Equipo de Protección Personal recomendado.
- Siga las instrucciones para despresurizar y rellenar el contenedor.
- No sobrepase la medida indicada del recipiente. Esto podría llevar a la pérdida de nitrógeno líquido.
- Para utilizar Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby®, asegúrese de mantener el contenedor lo más vertical posible para evitar filtraciones por la válvula de escape.

3. 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®, y Cry-Baby® 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.

4. [Instrucciones de llenado](#)

Precaución: al manipular el nitrógeno líquido asegúrese de estar familiarizado con la información que contiene la ficha 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, tras un uso prolongado.

Para rellenar la botella, desenrosque la tapa de esta.

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.

Se recomienda, que el volumen de nitrógeno líquido necesario para un buen funcionamiento sea del 70% para un uso intermitente de 3 a 6 horas. No obstante, el profesional deberá llenar el contenedor lo suficiente para el proceso de criocirugía pertinente.

Antes de volver a colocar la parte superior, verifique que la junta de goma 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 atasque. 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 se haya enfriado.

Precaución: para llenar una unidad de criocirugía tras haber 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.

5. [Nitrógeno Líquido \(LN2\)](#)

El nitrógeno líquido es una sustancia extremadamente fría, i.e. **-196° C**; por ende, en todo momento, debe manipularse con suma precaución. Para más detalles, consulte a su proveedor de nitrógeno líquido y obtenga una copia de la hoja de datos de seguridad de material para nitrógeno líquido (MSDS).

El profesional siempre debe contar con una carga limpia de nitrógeno líquido. Para asegurar que el nitrógeno líquido no contiene partículas, como cristales de hielo, sedimentos de dióxido de carbono, pelusa, etc. El vaso contenedor Dewar debe de ser vaciado en su totalidad por lo menos 4 veces al año antes de volver a llenarlo. Para llevar a cabo este proceso, se debe agitar vigorosamente la cantidad residual de nitrógeno líquido en el contenedor y desechar el líquido en un área segura, al aire libre.

6. [Temperaturas y tiempos recomendados](#)

La siguiente tabla proporciona los tiempos recomendados de congelación, para alcanzar una profundidad de congelación de 1-2 mm y una temperatura de 40°C en uso a una distancia de 2.54 cm (1 inch) de la piel.

	Profundidad de Congelación	Tiempo recomendado de congelación
Espray A (0,1016cm)	1 mm	3 – 4 segundos
	2 mm	4 – 6 segundos
Espray D (0,041656cm)	1 mm	11 – 14 segundos
	2 mm	19 – 25 segundos
Sonda Plana 3 cm	1 mm	32 – 35 segundos
	2 mm	45 – 50 segundos
Sonda en Punta Mini	1 mm	8 – 11 segundos
	2 mm	35 – 40 segundos

Los tiempos de congelación, la profundidad y la temperatura pueden variar según el tipo de lesión en la piel, así como, el tamaño de la sonda y la apertura determinada por el especialista. Estas sugerencias son aplicables a todos los dispositivos y accesorios de Brymill Cryogenic System Cry-Ac®.

7. [Mantenimiento](#)

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

PRECAUCIÓN: Si se aplica una cantidad excesiva de lubricante el mecanismo de activación podría congelarse y abrirse.

8. [Instrucciones de funcionamiento](#)

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

El espray alargado curvo de 20g 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, un espray alargado recto 20G x 2,54cm y un espray alargado curvo de 20g. En nuestra página web podrá encontrar la gama completa de puntas abiertas o espráis y sondas de contacto. La selección de aerosol directo o sonda de contacto dependerá del tamaño y tipo de lesión que esté tratando.

INSTRUCCIONES DE USO

Una vez la botella esté rellena con nitrógeno líquido, acople la boquilla o sonda adecuada a la tuerca estriada permanente, apretando firmemente con los dedos. Accione el dispensador para activar y controlar el flujo de nitrógeno líquido.

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 limpiarse y guardarse CERRADA (con la parte superior colocada).

9. Limpieza y esterilización

Se recomienda la limpieza de Cry-Ac®, Cry-Ac-3® y Cry-Baby®, espráis y sondas al final de la jornada clínica.

Cuando se utilizan puntas abiertas, Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cry-Baby® y los accesorios pertinentes no entran en contacto directo con el paciente, por consiguiente, el riesgo de infección es bajo. Por lo tanto, la unidad y sus accesorios sólo requiere una desinfección periódica usando toallitas húmedas desinfectantes.

Sin embargo, las sondas están en contacto directo con el paciente. Por favor, consulte las instrucciones de uso suministradas con cada sonda de contacto o diríjase al siguiente enlace donde podrá obtener instrucciones específicas sobre limpieza, descontaminación y esterilización de estas.

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

9.1. **Materiales necesarios para la desinfección**

Toallitas desinfectantes - Isopropyl Alcohol 70% by Vol.

Documento sobre Indumentaria de protección – Siempre consulte la ficha sobre Salud y Seguridad adjuntada a las toallitas desinfectantes para contar con la indumentaria adecuada antes de su utilización.

Trapo seco - Un paño limpio, desechable, absorbente, que no suelte pelusa o un secador de aire caliente.

Botiquín de primeros auxilios y botella de solución ocular – Para el caso de salpicadura con la toallita desinfectante.

9.2. **Procedimiento para Cry-Ac®, Cry-Ac-3® o Cry-Baby®**

- **Precaución:** asegúrese que Cry-Ac®, Cry-Ac-3® o Cry-Baby® está completamente vacío de nitrógeno líquido antes de comenzar la limpieza. En referencia a la Sección 4 cómo despresurizar la unidad y la hoja de datos de seguridad de material para nitrógeno líquido sobre como deshacerse del líquido sobrante en el contenedor.
- Use la ropa de protección adecuada y asegúrese que todas las superficies estén minuciosamente desinfectadas.

INSTRUCCIONES DE USO

- Cambie la toallita desinfectante periódicamente hasta que todas las superficies estén correctamente desinfectadas.
- Asegúrese de que todas las superficies estén prudentemente secas mediante el uso de un paño seco o de un secador de aire caliente industrial.
- De forma segura, deshágase de los materiales de limpieza.

9.3. Métodos recomendados para la Esterilización. Temperatura y tiempo.

Si el dispositivo está destinado a utilizarse en un área estéril, asegúrese de esterilizar Cry-Ac®, Cry-Ac-3® o Cry-Baby® utilizando los parámetros recomendados a continuación:

- Se recomienda el método de esterilización por calor húmedo con Autoclave por Gravedad.
- No se recomiendan los siguientes métodos de esterilización para instrumentos reutilizables: Hidrógeno vaporizado (VHP), Óxido de etileno (OE), gas plasma y el secado seco.
- Los parámetros recomendados demuestran el tiempo y a temperatura de esterilización por vapor mínimos validados necesarios para alcanzar un nivel de esterilidad garantizado (SAL) de $1,0 \times 10^{-6}$.
- Las instrucciones validadas de reelaboración del proceso no son aplicables a las bandejas que incluyen dispositivos no fabricados ni distribuidos por Brymill.

Tipo de Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición	Tiempo de secado
Gravedad	121°C (250°F)	30	15

10. [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 identidad, la garantía quedará anulada. Brymill Cryogenic Systems quedará exento en cualquier demanda por lesiones causada por una unidad reparada en un centro no autorizado. En nuestra página web se proporciona una lista de centros de reparación aprobados por Brymill.

11. [Diagnóstico de averías](#)

11.1. 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 la Sección 5, Nitrógeno líquido, párrafo 2, 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 la goma de la junta esté bien colocada dentro de la tapa, que no se haya cuarteado, ni que falte. Siempre asegúrese de tener gomas de repuesto.

11.2. Problema

El mango dispensador se mantiene abierto

Solución

El eje de la válvula se queda pegado. Despresurice la unidad inmediatamente, desatornille la parte superior girándola de un cuarto a media vuelta. Lubrique el eje de la válvula como se explica en la Sección 5, Mantenimiento.

11.3. 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.

Si tiene problemas con la unidad de criocirugía póngase en contacto inmediatamente con un centro de reparación autorizado.



**World Leader in Design and Manufacture of Cryosurgical
Equipment since 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

EC	REP
----	-----

European Authorized Representative

Rosa Maria Sallent Moya

Calle Jaume Balmes, 59

08830 Sant Boi de Llobregat

Spain

Tel: +34 616602892

Email: brymill.internationalsales@gmail.com



1639