

Brymill


CRYOGENIC SYSTEMS

CRY-AC[®], CRY-AC-3[®], CRY-BABY[®]

INSTRUCCIONES DE USO



www.brymill.com

PRECAUCIÓN:  Solo las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por orden de un médico o veterinario.

	Página
1. Generalidades	3
2. Precauciones	3
3. Uso previsto	3
4. Instrucciones de llenado	3-4
5. Nitrógeno líquido	4
6. Ámbito sugerido	4
7. Sondas para uso previsto	4-5
8. Mantenimiento	5
9. Instrucciones de operación	5-6
10. Limpieza/desinfección	6-7
11. Esterilización	7
12. Garantía y reparación	7-8
13. Resolución de problemas	8

Instrucciones de uso en los siguientes idiomas

Inglés
Alemán
Francés
Italiano
Neerlandés
Sueco
Noruego
Portugués
Español
Japonés

se pueden encontrar y descargar desde el sitio web en

<http://www.brymill.com>

1. Generalidades

Lea estas instrucciones en su totalidad antes de continuar con el uso de su nueva unidad crioquirúrgica.

Es responsabilidad del médico/profesional familiarizarse, con la literatura disponible, con los tratamientos de criocirugía que utilizan nitrógeno líquido antes de continuar con cualquier tratamiento de un paciente.

Bibliografía sugerida

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Este artículo, de Mark D. Andrews, M.D., está disponible para descarga en www.aafp.org/afp

Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice, Fourth Edition, 2015. By Richard P. Usatine, Daniel L. Stulberg and Graham B. Clover ISBN-13:978-1-4822-1373-4 (portada dura)

Videos de capacitación

Aprenda a utilizar los productos criogénicos líderes de la industria de Brymill Cryogenic System en estos videos instructivos en el sitio web a continuación. <http://www.brymill.com/training-documentation/videos>

2. Precauciones



- Lea todas las instrucciones de operación antes de intentar llenar o usar este producto.
- Solo para uso con nitrógeno líquido. Cuando manipule nitrógeno líquido, asegúrese de que está familiarizado con la información contenida en la hoja de datos de seguridad de materiales para nitrógeno líquido y que está usando el equipo de protección personal adecuado recomendado, que incluye protección ocular y guantes criogénicos.
- Siga todas las instrucciones para despresurizar y llenar la botella.
- No llene la botella más de $\frac{3}{4}$. Si se llena en exceso, se puede derramar nitrógeno líquido al colocar la parte superior.
- El nitrógeno líquido se expande dentro de la botella para proporcionar presión de operación. Antes de separar la parte superior y la botella, para rellenar la botella o desechar el líquido residual, asegúrese de que el instrumento está completamente despresurizado. Consulte la sección Instrucciones de llenado.
- Cuando utilice Cry-AC®, Cry-AC-3®, Cry-Baby®, asegúrese de que la unidad se mantiene lo más vertical posible para evitar la purga de nitrógeno líquido de la válvula de descarga.

3. Uso previsto

Los accesorios y dispositivos crioquirúrgicos Cry-AC® están diseñados para su uso como herramientas crioquirúrgicas en el campo de la dermatología. Los accesorios y dispositivos crioquirúrgicos Cry-AC® están indicados para:

- Ablación o congelación de cánceres de piel y otros trastornos cutáneos
- Destrucción de papilomas cutáneos, verrugas o lesiones, angiomas, hiperplasia sebácea, carcinoma basocelular, tumores basocelulares del párpado o área del canto, tumores basocelulares ulcerados, dermatofibromas, hemangiomas pequeños, quistes mucocelos, verrugas múltiples, verrugas plantares, queratosis actínica y seborreica, hemangiomas cavernosos, condylomata perianal y paliación de tumores de la piel

Cry-AC®, Cry-AC-3® o Cry-Baby® están diseñados para su uso con aerosoles, sondas y accesorios fabricados por Brymill.

4. Instrucciones de llenado

Precaución: cuando manipule nitrógeno líquido, asegúrese de que está familiarizado con la información contenida en la hoja de datos de seguridad de materiales para nitrógeno líquido y que está usando el equipo de protección personal adecuado recomendado.

La unidad crioquirúrgica cerrada se llena fácilmente caliente o se rellena en frío después de un uso prolongado.

Para llenar la botella, desenrosque el tapón.

El nitrógeno líquido se puede verter cuidadosamente en la botella (lentamente cuando está caliente) o mediante cualquier dispositivo de extracción de presión estándar de un recipiente Dewar de almacenamiento de nitrógeno líquido.

Se recomienda que, para una duración de 3 a 6 horas de uso intermitente, la unidad crioquirúrgica esté llena al 70 %. Llene suficiente líquido para permitir la finalización del procedimiento crioquirúrgico.

Antes de volver a colocar la parte superior, asegúrese de que la junta de goma sigue en su lugar dentro de la tapa. Si no está en su lugar, es posible que la unidad crioquirúrgica no presurice correctamente y que la parte superior se atasque. En este caso, la unidad crioquirúrgica debe devolverse a un centro de reparación autorizado para su correcto retiro.

Después de llenar una unidad crioquirúrgica caliente, espere de 30 a 60 segundos para que la ebullición inicial del nitrógeno líquido disminuya antes de intentar reemplazar la parte superior. Si se programan un gran número de procedimientos de criocirugía, el depósito de nitrógeno líquido se puede rellenar después de la primera ebullición y la unidad se ha enfriado.

Precaución: para rellenar una unidad crioquirúrgica después de que haya estado en uso, debe asegurarse de que la unidad está despresurizada antes de retirar la parte superior.

Para despresurizar la unidad crioquirúrgica, desenrosque la parte superior solo un cuarto de vuelta a media vuelta. El gas presurizado en el interior comenzará a ventilarse desde el orificio situado delante del cuerpo de válvulas. Una vez que el silbido se ha detenido, la parte superior se puede desenroscar y retirar.

5. Nitrógeno líquido (LN2)

El nitrógeno líquido es una sustancia extremadamente fría, es decir -196°C , y debe tratarse con extrema precaución en todo momento. Para obtener más información sobre el nitrógeno líquido, debe ponerse en contacto con su proveedor de nitrógeno líquido y obtener una copia de la hoja de datos de seguridad de materiales (HDSM).

El médico siempre debe mantener un suministro limpio de nitrógeno líquido. Para ayudar a garantizar que el nitrógeno líquido permanezca libre de partículas, como cristales de hielo, lodo de dióxido de carbono, pelusas, etc., el Dewar de almacenamiento utilizado debe vaciarse completamente al menos 4 veces al año justo antes de volver a llenarlo. Esto se logra agitando vigorosamente la cantidad residual de nitrógeno líquido en el Dewar y descartándolo en un área segura al aire libre.

6. Ajustes de temperatura recomendados y tiempos de congelación para aberturas

Las siguientes tablas indican los tiempos de congelación sugeridos para alcanzar una profundidad de congelación de 1 a 2 mm y una temperatura de 40°C cuando se utiliza a una distancia de 2,54 cm (1 pulg.) de la piel.

	Profundidad de congelación	Tiempo de congelación recomendado
Abertura A (0,04 in)	1 mm	3 a 4 segundos
	2 mm	4 a 6 segundos
Abertura C (0,0164 in)	1 mm	11 a 14 segundos
	2 mm	19 a 25 segundos

Las aberturas no deben utilizarse si hay grietas o virutas visibles en la superficie del dispositivo.

7. Instrucciones de uso de las sondas

Las sondas se utilizan con Cry-AC, que es un dispositivo crioquirúrgico manual para la dispensación controlada de nitrógeno líquido.

7.1 Advertencias y precauciones:

- a. Se debe tener mucho cuidado para dirigir correctamente el tubo de ventilación de silicona que está fijado a la base de la sonda. Este tubo se endurecerá después de aproximadamente cinco (5) segundos y permanecerá en una posición fija durante el resto del procedimiento.
- b. Es extremadamente importante que se apunte a una posición segura lejos del paciente y del usuario en el inicio del procedimiento.
- c. Para evitar la congelación de estructuras subyacentes como tendones, nervios o vasos sanguíneos, tire de la sonda ligeramente hacia atrás para levantar la piel lejos de las estructuras subyacentes después de que el gel lubricante se haya adherido a la piel.

7.2 Técnica

- a. Seleccione la sonda de contacto adecuada según el procedimiento y el tamaño de la zona objetivo que se va a tratar.
- b. Fije la sonda a la tuerca moleteada fijada permanentemente en el Cry-AC®, Cry-AC-3® o Cry-Baby® con firmeza con los dedos.
- c. Asegúrese de que la zona a tratar esté lo más seca posible.

- d. Aplique una pequeña cantidad de gel lubricante para cubrir la lesión.
- e. Toque el extremo de la sonda con el gel, pero no con la piel.
- f. Pulse el botón de disparo para liberar el nitrógeno líquido.
- g. A medida que la sonda comienza a congelarse, el gel lubricante se endurecerá y se adherirá a la piel (lo que se conoce como crioadhesión).
- h. El “tiempo de congelación” comienza con la crioadhesión del gel lubricante. Para limitar la profundidad de la congelación, tire de la sonda ligeramente hacia atrás para levantar la piel lejos de las estructuras subyacentes. Para obtener una profundidad de congelación más profunda, aplique una pequeña cantidad de presión a la sonda después de que se haya producido la crioadhesión.
- i. Una vez finalizada la congelación, deje que la sonda se descongele antes de intentar separar la sonda del gel lubricante sobre la piel. Si se hace prematuramente, puede provocar un desgarro de la piel. Un ligero movimiento de torsión suave de la unidad puede acelerar la liberación de la sonda.

	Profundidad de congelación	Tiempo de congelación recomendado
Sonda plana de 3 cm	1 mm	32 a 35 segundos
	2 mm	45 a 50 segundos
Sonda en miniatura con filo	1 mm	8 a 11 segundos
	2 mm	35 a 40 segundos

Los tiempos de congelación, la profundidad y las temperaturas sugeridos pueden variar dependiendo del tipo de lesión cutánea, así como del tamaño de las sondas y las aberturas, según lo determine el médico. Las sugerencias son aplicables a todos los dispositivos y accesorios del sistema criogénico Brymill Cry-AC®.

Las sondas no deben utilizarse si el material de teflón de las sondas muestra desgaste.

8. Mantenimiento

Cuando la unidad crioquirúrgica está caliente y seca, el vástago de la válvula central superior debe lubricarse con una GOTA de lubricante de silicona, como Loctite LB 8801. Elimine el exceso de lubricante con un paño limpio. La lubricación debe realizarse cada 3 a 6 meses.

PRECAUCIÓN: 

Si se aplica una cantidad excesiva de lubricante, el mecanismo de activación podría congelarse.

9. Instrucciones de operación

Precaución: Cuando utilice Cry-AC®, Cry-AC-3®, Cry-Baby®, asegúrese de que la unidad se mantiene lo más vertical posible para evitar la purga de nitrógeno líquido de la válvula de alivio.

El pulverizador curvo de 20 g suministrado con cada unidad permite la pulverización abierta en cualquier posición en 360 grados y elimina la necesidad de inclinar la unidad.

Esta unidad crioquirúrgica está diseñada para su uso únicamente con otros productos fabricados por Brymill.

La unidad se suministra con dos tamaños diferentes de aberturas de pulverización abierta, un pulverizador recto de 4 X 1,0 in y un pulverizador curvo de 20 g. La gama completa de pulverizadores abiertos y sondas cerradas se puede encontrar en nuestro sitio web. La selección de pulverizador abierto o sonda de contacto dependerá del tamaño y el tipo de lesión que se esté tratando.

Una vez que la botella esté llena de nitrógeno líquido, conecte la punta de pulverización o sonda adecuada a la tuerca moleteada fijada permanentemente girando la punta de pulverización o la sonda hasta que haya apretado firmemente las roscas con los dedos. Pulse el botón de disparo para dispensar y controlar el flujo del nitrógeno líquido.

Cuando haya finalizado el tratamiento de un paciente, coloque la unidad crioquirúrgica suavemente sobre una mesa. La parte inferior de la unidad puede dañarse si se cae o se pone en contacto repetidamente con una superficie dura.

Al final de un día de trabajo, la unidad crioquirúrgica debe vaciarse y secarse. Para asegurarse de que todos los líquidos se eliminan de la botella, los componentes deben secarse al aire por separado, con la botella y el tapón invertidos. Cualquier materia extraña detectada en el interior de la botella puede eliminarse limpiando o enjuagando con alcohol IPA al 70 %. No intente utilizar el instrumento hasta que la botella esté completamente seca. La botella debe almacenarse en posición CERRADA (con la parte superior puesta).

10. Instrucciones de limpieza/desinfección

Después de cada uso con un paciente, siga las instrucciones de limpieza y desinfección que se proporcionan a continuación para Cry-AC®, Cry-AC-3® y Cry-Baby®.

1. Tome una toallita PDI Sani-Cloth Bleach o un desinfectante de bajo nivel equivalente y limpie la superficie externa de la unidad crioquirúrgica durante un total de 4 minutos, según la recomendación del fabricante. Utilice toallitas adicionales para lograr el tiempo de contacto deseado de 4 minutos.
2. Después de 4 minutos de limpieza con un nivel de desinfectante bajo, limpie la unidad crioquirúrgica con una toallita de alcohol isopropílico (IPA) al 7 % para eliminar los residuos de desinfectante.
3. Deje que la unidad crioquirúrgica se seque al aire antes de utilizarla con el siguiente paciente.

Al final del día o cuando haya suciedad visible, utilice las siguientes instrucciones de limpieza y desinfección para los modelos Cry-AC®, Cry-AC-3® y Cry-Baby®.

1. Prepare una solución limpiadora enzimática de pH neutro de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja un paño limpio que no suelte pelusa en la solución de limpieza y escurra bien. Limpie a fondo las superficies de la botella y del conjunto superior con un movimiento circular. Deseche el paño.
3. Con un cepillo suave de nailon, frote las zonas de difícil acceso, como las grietas o las superficies texturizadas.
4. Sumerja un paño limpio y sin pelusa en agua caliente y escurra bien el exceso de agua. Limpie a fondo la superficie del panel frontal y las grietas durante al menos 30 segundos. Deseche el paño.
5. Enjuague un paño limpio y sin pelusa con agua caliente y escurra bien el exceso de agua. Limpie durante al menos 30 segundos. Deseche el paño.
6. Inspeccione el dispositivo para ver si hay suciedad o residuos visibles. Si queda suciedad visible, repita los pasos de limpieza 2 a 5 hasta que el dispositivo esté visualmente limpio.
7. Con una toallita desinfectante, limpie bien las superficies de la botella y del conjunto superior y deseche el paño. Deje que el dispositivo limpio y humedecido permanezca durante un mínimo del tiempo de contacto indicado por el fabricante del producto desinfectante. Vuelva a humedecer las toallitas según sea necesario para asegurarse de que todas las superficies permanecen húmedas todo el tiempo.
8. Utilice un paño con IPA al 70 % o un paño con poco pelusa, saturado con IPA al 70 %, para limpiar completamente el dispositivo.
9. Deje que el dispositivo se seque al aire. Una vez seco, inspeccione visualmente el dispositivo para ver si hay restos de suciedad.
10. Repita las instrucciones de limpieza/desinfección si hay suciedad visible.
11. Coloque el dispositivo limpio/desinfectado en un área de almacenamiento seco adecuada. Los pulverizadores y sondas asociados se limpian al final del día de trabajo en la clínica.

Cuando se utiliza con pulverizadores abiertos, Cry-AC®, Cry-AC-3® o Cry-Baby® y los accesorios asociados no entran en contacto directo con el paciente, el riesgo de infección es bajo y la unidad y los accesorios pueden limpiarse. Si los productos están diseñados para su uso en campo estéril, pueden esterilizarse en autoclave según las recomendaciones que se indican a continuación.

Las sondas de contacto están directamente en contacto con el paciente. Consulte las Instrucciones de uso suministradas con cada sonda de contacto o vaya al siguiente enlace para obtener instrucciones específicas sobre limpieza y esterilización:

10.1.1 Equipo requerido

Toallita con alcohol: Alcohol isopropílico al 70 % en vol.

Nota de seguridad de la ropa de protección: consulte siempre la hoja de datos de salud y seguridad asociada a las toallitas para obtener la ropa de protección adecuada antes de usarla.

Paño de secado: un paño limpio, desechable, absorbente, que no desprenda pelusa o un secador de aire caliente, un kit de primeros auxilios y un frasco de lavado ocular, en caso de salpicaduras con alcohol.

10.1.2 Procedimiento para Cry-AC[®], Cry-AC-3[®] o Cry-Baby[®]

- Precauciones de seguridad: Asegúrese de que Cry-AC[®], Cry-AC-3[®] o Cry-Baby[®] está vacío de nitrógeno líquido antes de comenzar la limpieza. Consulte la sección 4 para despresurizar la unidad y consulte la HDSM para desechar cualquier resto de nitrógeno líquido.
- Use ropa de protección adecuada y asegúrese de que todas las superficies exteriores estén completamente limpias.
- Cambie periódicamente la toallita con alcohol hasta que se hayan limpiado todas las superficies.
- Asegúrese de que todas las superficies estén cuidadosamente secadas a mano con un paño seco o un secador de aire caliente industrial.
- Deseche de forma segura los materiales de limpieza.

Los dispositivos Cry-AC ya no deben utilizarse cuando el exterior de la botella está escarchado. Esto indica que el vacío del interior del frasco se ha deteriorado debido al envejecimiento o que el usuario final ha dañado el frasco.

11. [Métodos recomendados de esterilización, temperatura y tiempos.](#)

Si el producto está diseñado para ser utilizado en campo estéril, el dispositivo debe esterilizarse. Esterilice Cry-AC[®], Cry-AC-3[®] o Cry-Baby[®] utilizando los siguientes parámetros validados recomendados:

i) Utilice los siguientes parámetros de esterilización validados recomendados: de esterilización.

- La esterilización por calor húmedo con ciclo de gravedad es el método recomendado de esterilización.
- El hidrógeno vaporizado (VHP), el óxido de etileno (EO), el plasma gaseoso y el calor seco no son métodos de esterilización recomendados para instrumentos reutilizables.
- Los parámetros recomendados demuestran el tiempo de esterilización por vapor mínimo validado y la temperatura necesarios para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de $1,0 \times 10^{-6}$.
- Esterilice los instrumentos después de colocarlos en una bandeja de esterilización de acero inoxidable y envolver la bandeja en una doble capa de papel para esterilización Bio-Shield utilizando la técnica de envoltura. Utilice una bandeja de esterilización o un envoltorio aprobados por la FDA para este fin.
- Las instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a las bandejas que incluyen dispositivos no fabricados o distribuidos por Brymill.

Tiempo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Gravedad	121 °C (250 °F)	30	15

 Se pueden producir daños debido a procedimientos de reprocesamiento incorrectos.

12. [Garantía y reparaciones](#)

Todas las unidades tienen una garantía contra defectos de fabricación por un período de 3 años a partir de la fecha de compra. Si por alguna razón requiere que su unidad sea reparada, la reparación debe ser llevada a cabo por un centro de reparaciones autorizado de Brymill.

No damos servicio a dispositivos con más de diez años de antigüedad, ya que las piezas ya no están disponibles en el inventario.

Si las reparaciones son realizadas por cualquier otra parte, la garantía quedará invalidada. La reparación no autorizada también eximirá a Brymill Cryogenic Systems de cualquier reclamo por lesiones causadas por una unidad reparada no autorizada. Una lista de los centros de reparación aprobados por Brymill se detalla en el sitio web.

Si necesita una reparación, desinfecte cuidadosamente la unidad y embálela en una caja protectora.

[13. Resolución de problemas](#)

13.1 Problema

Si la unidad criquirúrgica no pulveriza o lo hace solo intermitentemente

Solución

La punta de pulverización puede estar obstruida. Retire la punta. Si la unidad de criocirugía pulveriza sin punta, limpie la abertura de la punta con una aguja fina o golpee suavemente la punta sobre una mesa o mostrador para retirar cualquier materia extraña. Luego verifique el suministro de nitrógeno líquido en busca de contaminantes que puedan obstruir las puntas y la unidad. (Consulte la Sección 5, Nitrógeno líquido, párrafo 2 para obtener información sobre cómo mantener limpio el suministro de nitrógeno líquido).

La unidad se ha llenado en exceso y no hay suficiente espacio de aire dentro de la botella para crear una acumulación adecuada de presión que permita que el nitrógeno líquido se pulverice.

Compruebe que la junta esté colocada dentro de la cubierta y que no esté rota. Asegúrese siempre de que dispone de juntas de repuesto.

13.2 Problema

La palanca del gatillo se atasca en posición abierta.

Solución

El vástago de la válvula se atasca. Despresurice la unidad inmediatamente desatornillando la parte superior un cuarto a media vuelta. Lubrique la aguja del obturador como se indica en la sección 8 Mantenimiento.

13.3 Problema

La unidad parece estar “goteando” o “silbando” desde la válvula de alivio.

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

Solución


En condiciones normales de operación, si la unidad se deja en reposo durante un tiempo, la evaporación constante del nitrógeno líquido en el interior de la botella hará que la apertura temporal del valor de alivio ventile el exceso de presión. Este “siseo” también se escucha cuando la unidad se levanta. **ESTO NO ES UN PROBLEMA.** La válvula de alivio funciona como se diseñó.

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 experimenta algún problema con su unidad criquirúrgica, póngase en contacto con un centro de reparación autorizado de inmediato.



Líder mundial en diseño y fabricación de equipos crioquirúrgicos
desde 1966

 Brymill Cryogenic Systems
105 Windermere Avenue, Ellington.
CT 06029. USA
Teléfono: (860) 875 2460
Fax: (860) 872 2371
Sitio web: www.brymill.com
Correo electrónico: brymill@brymill.com

Patrocinador australiano
Dalcross Medical Equipment
PO Box 3094
NARELLAN, NSW, 2567
Australia
Teléfono: 61 2 4647 7777
Fax: +61 2 4647 8509
Correo electrónico: mwilson@dalcross.com.au

 Representante autorizado en Europa
Rosa Maria Sallent Moya
Calle Jaume Balmes, 59
08830 Sant Boi de Llobregat
ESPAÑA
Teléfono: +34 616602892
Correo electrónico: brymill.internationalsales@gmail.com



1639