

# MANUAL DEL USUARIO



**cryosurgery at your fingertips® [la criocirugía en sus manos]**



Fabricado y distribuido por CryoPen, Inc  
CryoPen® es una marca comercial registrada de CryoPen, Inc. Contenido sujeto a derechos de autor © 2006-2009. Todos los derechos reservados.

- 1 -

Revisado el 31 de julio del 2008

## MANUAL DEL USUARIO

(unidad y accesorios para criocirugía de invasión mínima; sólo para uso médico)

- **Precaución: “Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo sólo a médicos o por orden de ellos”.**

Número del modelo: CT-CT1000

Número del modelo: CT-CT1010

**Fabricado y distribuido por:** CryoPen, Inc.  
1301 McKinney, Suite 3150 Houston, TX 77010  
Tel.: 1.888.246.3928 713.600.5010 Fax electrónico: 1.281.754.4359 [www.cryopen.com](http://www.cryopen.com)

**Descargo de responsabilidad: los artículos pueden variar según el número de modelo.**

<b>CONTENIDO:</b>	<b>NÚMERO DE ARTÍCULO:</b>
Conjunto del sistema de enfriamiento CryoPen <sup>®</sup> (1 de c/u)	CT-CT1000
Conjunto del sistema de enfriamiento CryoPen <sup>®</sup> (1 de c/u)	CT-CT1010
Boquilla reutilizable no esterilizada CryoPen <sup>®</sup> (3 de c/u) 3 mm	CT-TA5003
Boquilla reutilizable no esterilizada CryoPen <sup>®</sup> (3 de c/u) 5 mm	CT-TA5005
Boquilla reutilizable no esterilizada CryoPen <sup>®</sup> (3 de c/u) 7 mm	CT-TA5007
Boquilla reutilizable no esterilizada CryoPen <sup>®</sup> (3 de c/u) 10 mm	CT-TA5010
Conjunto del módulo CryoPen <sup>®</sup> (2 de c/u) 10 mm (0.4 pulg.)	CT-PA1000-10
Conjunto del módulo CryoPen <sup>®</sup> (2 de c/u) 7 mm (0.25 pulg.)	CT-PA1000-7
Conjunto del módulo CryoPen <sup>®</sup> (2 de c/u) 5 mm (0.19 pulg.)	CT-PA1000-5
Indicador de temperatura CryoPen <sup>®</sup> (1 de c/u)	CT-T11000
Solución de limpieza CryoPen <sup>®</sup> , 500 ml (1 de c/u)	CT-AL1000
Hisopos CryoPen <sup>®</sup> (6)	CT-SW1000
Toalla de algodón CryoPen <sup>®</sup>	CT-TO1000
Paquete del operador CryoPen <sup>®</sup>	CT-OP1000

### Indicaciones de uso:

- Uso previsto: unidad de criocirugía para técnica quirúrgica ablativa
- Indicaciones de uso: Sistemas multiorgánicos, amplio rango de enfermedades tisulares virales, malignas y premalignas.

### Contraindicaciones:

CryoPen<sup>®</sup> está contraindicado para pacientes con cánceres recurrentes de células basales; lesiones en las extremidades inferiores (es decir, pies, tobillos, parte inferior de la pierna) y problemas de circulación, en especial pacientes con diabetes; lesiones en el surco nasolabial o en el área preauricular (a menudo las células basales son más abundantes en esta área); lesiones en el área periorbitaria; manchas planas, lesiones en áreas donde la pérdida de cabello o el cambio de pigmentación pueden representar un problema para los pacientes. No se recomienda la criocirugía para melanomas.

**ADVERTENCIA: NO USE CryoPen<sup>®</sup> si el paciente tiene alguna de las enfermedades anteriores. La aplicación de procedimientos crioquirúrgicos para el tratamiento de las enfermedades anteriores puede provocar lesiones graves al paciente.**

## ADVERTENCIAS:

**ADVERTENCIA (Número de modelo CT-CT1010):** No esterilice las boquillas reutilizables en autoclave.

**ADVERTENCIA (Número de modelo CT-CT1010):** Si la boquilla reutilizable se adhiere a la piel, desacople el dispositivo portátil y deje que la boquilla se descongele.

**ADVERTENCIA:** Nunca deje abiertos los orificios de enfriamiento. Hacerlo afectará el funcionamiento de la unidad.

**ADVERTENCIA:** No use el cargador eléctrico cerca de un lugar donde haya agua. Hacerlo podría crear un choque eléctrico y provocar lesiones graves o la muerte al usuario.

**ADVERTENCIA:** No conecte la unidad a extensiones de cable, ya que esto podría representar un riesgo de incendio.

**ADVERTENCIA:** ¡Peligro de explosión! No usar cerca de sustancias anestésicas inflamables. La unidad contiene 1 onza de solución patentada a base de etanol.

**ADVERTENCIA:** ¡El etanol es tóxico! Puede ser mortal si se ingiere. Es dañino si se inhala o se absorbe a través de la piel. Consulte la Hoja de datos de seguridad del producto para ver más información sobre la solución a base de etanol.

**ADVERTENCIA:** La boquilla del CryoPen<sup>®</sup> está muy fría. El contacto accidental con la punta del CryoPen<sup>®</sup> puede provocar quemadura por congelación.

**ADVERTENCIA:** Limpie los CryoPens<sup>®</sup> con agua y jabón o con una solución de limpieza estándar, como glutaraldehído o alcohol isopropílico. Limpie los CryoPens<sup>®</sup> sólo si están a temperatura ambiente. No los sumerja; si lo hace, dejarán de funcionar.

**ADVERTENCIA:** No use el CryoPen<sup>®</sup> portátil sin una boquilla esterilizada. Hacerlo puede exponer al paciente a un riesgo de contagio a través de la contaminación cruzada.

**ADVERTENCIA:** Si usa el CryoPen<sup>®</sup> portátil sin la boquilla esterilizada, existe la posibilidad de que el CryoPen<sup>®</sup> se adhiera a la piel del paciente y le provoque una lesión.

## PRECAUCIONES:

- **PRECAUCIÓN: (Número de modelo CT-CT1010)** No esterilice las boquillas reutilizables en autoclave (hacerlo derretiría el plástico)
- **PRECAUCIÓN: (Número de modelo CT-CT1010)** No reemplace los módulos portátiles de los CryoPens<sup>®</sup> en los orificios de enfriamiento con la boquilla reutilizable puesta. Si esta boquilla se atora accidentalmente en el orificio de enfriamiento, apague la unidad. Una vez que está tibia, quite la boquilla con una pinza hemostática.
- **PRECAUCIÓN:** Debe prestarse especial atención al utilizar este dispositivo en pacientes con diabetes, enfermedad vascular periférica o problemas de tolerancia al frío.
- **PRECAUCIÓN:** El uso de CryoPen<sup>®</sup> para tratar lesiones en áreas con cabello puede ocasionar la pérdida del cabello.
- **PRECAUCIÓN:** Si debe usar CryoPen<sup>®</sup> para tratar una lesión en un área de piel donde el pigmento es importante para el paciente, se le debe primero advertir sobre el posible cambio en la pigmentación.
- **PRECAUCIÓN:** Las leyes federales restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo sólo a médicos o por orden de ellos.
- **PRECAUCIÓN:** No vuelva a colocar los módulos portátiles de los CryoPens<sup>®</sup> en los orificios de enfriamiento con la boquilla reutilizable puesta. Si la boquilla se atora accidentalmente en el orificio de enfriamiento, apague la unidad. Una vez que está tibia, quite la boquilla con una pinza hemostática.

- **PRECAUCIÓN:** La solución de limpieza contiene alcohol (etanol). Las personas que toman el medicamento ANTABUSE® deben evitar el contacto con la piel.

## INTERRUPCIÓN DEL SUMINISTRO ELÉCTRICO

- **Paso uno:** Apague la unidad.
- **Paso dos:** Una vez que la unidad está a temperatura ambiente (ocho horas aproximadamente), quite los módulos portátiles de los orificios de enfriamiento.
- **Paso tres:** Use el hisopo doble incluido para quitar cualquier resto de solución de limpieza y agua de los orificios de enfriamiento. Los orificios deben quedar totalmente secos.
- **Paso cuatro:** Quite la tapa y el recipiente de la solución de limpieza de la unidad, deseche la solución y vuelva a llenar.
- **Paso cinco:** Seque los módulos portátiles con la toalla de algodón. Utilice la pipeta plástica incluida para llenar los orificios con la solución de limpieza (una pipeta llena por orificio). Coloque un lápiz en cada uno de los tres orificios de enfriamiento. Ponga los otros tres lápices en los orificios de almacenamiento.
- **Paso seis:** Encienda la unidad. El sistema estará listo para usarse en aproximadamente 90 minutos. Use el indicador de temperatura para comprobar si los módulos portátiles (lápices) están listos.

**Siga los pasos anteriores siempre que se produzca una interrupción del suministro eléctrico.**

## SOBRECARGA

- **Paso uno:** Apague la unidad, espere de tres a cinco minutos y vuelva a encenderla. Esto permitirá que el sistema se reinicie.
- **Paso dos:** Si después de esto la unidad no enfría correctamente, apáguela y siga los pasos para una interrupción del suministro eléctrico, o bien comuníquese con el Departamento de servicio técnico.

**Nota: Recomendamos utilizar una protección contra sobrecargas para cuidar de su inversión.**

## DESCRIPCIÓN:

El sistema CryoPen® permite congelar el tejido sin utilizar líquidos o gases criogénicos. Incluye seis módulos de congelamiento portátiles, una unidad de refrigeración, cuatro boquillas reutilizables en cuatro tamaños distintos y un indicador de temperatura. Si se utiliza correctamente, el sistema genera un rango de temperaturas que permiten la ablación de tejido.

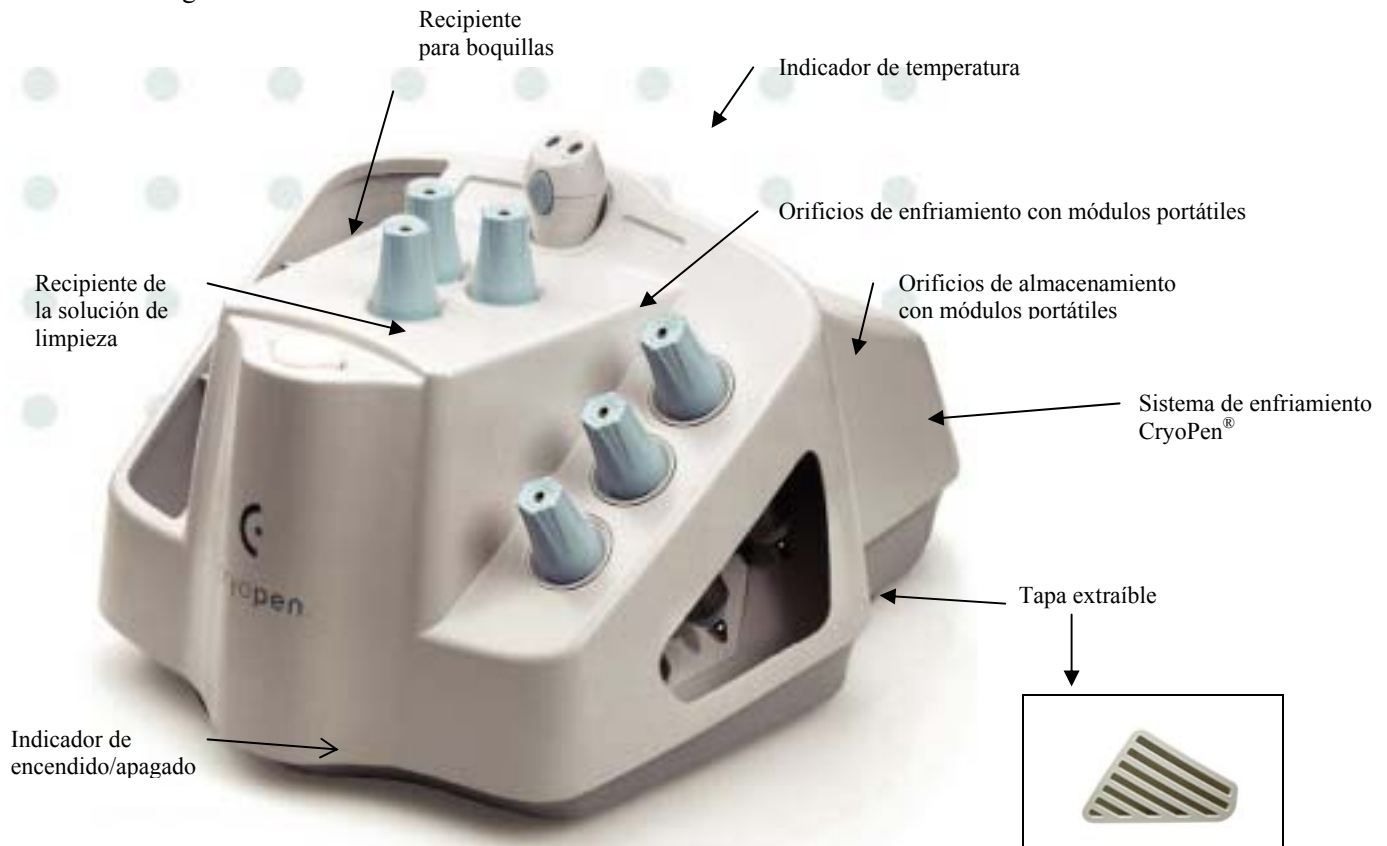
Sistema de enfriamiento del CryoPen®: Este sistema es una unidad de refrigeración que funciona con 115 voltios de CA y que puede conectarse a cualquier toma eléctrica. Se utiliza para bajar la temperatura de las unidades CryoPen® hasta  $-95^{\circ}\text{C}$ .

Módulo CryoPen® (portátil): Consta de un disipador de calor con una forma especial en uno de sus extremos para crear una superficie de tratamiento. En la parte superior del módulo hay una conexión que aloja el indicador de temperatura.

Boquillas reutilizables CryoPen®: (Modelo CT-CT1010) Las boquillas están fabricadas con plástico de grado médico y punta de aluminio. Una vez que finaliza el procedimiento de cirugía, quite la boquilla y vuelva a esterilizarla.

Indicador de temperatura: Indica cuándo el módulo CryoPen® (portátil) está listo para usarse. Cuando el indicador de temperatura está conectado en el módulo portátil CryoPen® y muestra una luz roja, significa que el sistema aún no está suficientemente frío para trabajar. Un luz verde, en cambio, indica que el CryoPen® ha alcanzado la temperatura óptima y está listo para el procedimiento. Nota: El indicador de temperatura también muestra una luz roja si no está conectado a un lápiz y se presiona el botón. Si no se enciende ninguna de las luces, comuníquese con CryoPen, L.C. llamando al 1.888.246.3928.

Nota: Modelo del diagrama: CT-CT1010

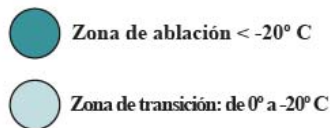
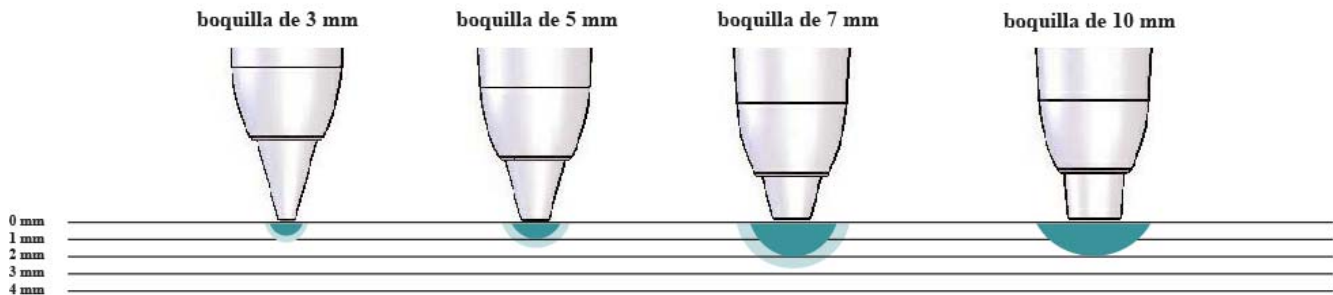


## ZONAS DE ABLACIÓN Y DE TRANSICIÓN

Las zonas de ablación y de transición varían según el diámetro y las temperaturas de la boquilla y del tejido. La información en el siguiente cuadro pertenece a la base de datos de CryoPen®. Las zonas varían según el grosor de la piel y el lugar y tipo de lesión.

La zona de ablación es  $< -20^{\circ}\text{C}$ , y la de transición, de  $0^{\circ}$  a  $-20^{\circ}\text{C}$ .

### EJEMPLO: Contacto de 30 segundos para los diferentes tamaños de CryoPens®



Para seleccionar un CryoPen, se debe tener en cuenta la profundidad deseada de congelación que se necesita. Como se muestra en la figura, cuanto más grande es la boquilla, más profunda es la zona de ablación. Para lograr un tratamiento exitoso, la punta del CryoPen debe poder cubrir totalmente el área de la lesión. Si de acuerdo con las características de la lesión se determina que es necesaria una congelación total, entonces debe usarse una boquilla más grande.

## INSTRUCCIONES:

**ADVERTENCIA: SI BIEN EL SISTEMA ES FÁCIL DE PREPARAR, RECOMENDAMOS LEER CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES Y EL MANUAL DEL USUARIO ANTES DE COMENZAR.**

1. Lea el Manual del usuario y las Instrucciones de preparación rápida
2. Desempaque la unidad, que consta de: (6) módulos portátiles, cable de alimentación, (1) caja con el indicador de temperatura, (1) botella de 500 ml de solución de limpieza, cuatro tipos de boquillas no esterilizadas (tres de cada tamaño), (1) recipiente de la solución de limpieza, (1) tapa de goma, (1) paquete de hisopos y (1) toalla CryoPen.  
**Nota:** El cable de alimentación está oculto en el lado derecho de la unidad (quite la tapa extraíble para verlo). Quite los módulos portátiles de los orificios de almacenamiento. Quite la tapa extraíble y saque el cable de alimentación. Vuelva a colocar la tapa y los módulos portátiles.
3. Coloque la unidad cerca de la toma de 115 voltios más cercana. Enchufe el cable de alimentación a la toma. No encienda la unidad todavía. Coloque la unidad al menos a 1½ pulgadas de la pared o de la protección contra salpicaduras.  
**ADVERTENCIA: No conecte la unidad a extensiones de cable, ya que esto podría representar un riesgo de incendio.**
4. Llene el recipiente de la solución de limpieza con 1 onza de la solución provista. Guarde el resto en un lugar fresco y seco.  
**Nota:** El uso de cualquier otra solución de limpieza que no sea la provista por CryoPen, Inc anula la garantía. Una vez que llena el recipiente de la solución de limpieza, quite los tres (3) lápices de los orificios de enfriamiento en la parte superior de la unidad. Use la pipeta de transferencia provista para llenar los orificios con la solución de limpieza del recipiente de 1 onza. Ponga (1) una pipeta llena en cada orificio.
5. Coloque tres módulos portátiles CryoPen® en los orificios de enfriamiento. **Cuando prepara la unidad, recuerde siempre mojar los CryoPens en la solución de limpieza antes de ponerlos en los orificios de enfriamiento.** Estos orificios de enfriamiento alcanzan temperaturas de entre -85° C a -95° C. Asegúrese de presionar los lápices para que entren bien en los orificios de enfriamiento. De lo contrario, no se logrará obtener la temperatura correcta para trabajar. Si no vuelve a colocar un CryoPen® en alguno de los orificios de enfriamiento, estos se congelarán y será necesario descongelar la unidad (vea el punto 9).
6. Presione el interruptor que se encuentra en el lado izquierdo para encender la unidad. El sistema estará listo para trabajar en aproximadamente 90 minutos. Una luz verde en el panel del frente indica que la unidad está conectada. El sistema está diseñado para quedar siempre encendido, a menos que se produzca un problema o se necesite servicio técnico.
7. Una vez que la unidad alcanza la temperatura de funcionamiento, en aproximadamente 90 minutos, use el indicador de temperatura para comprobar que el CryoPen® portátil tenga la temperatura correcta. Al conectar el indicador de temperatura a un CryoPen, se verá una luz VERDE si el CryoPen® está listo para usarse. Una luz ROJA significa que el CryoPen® aún NO ESTÁ SUFICIENTEMENTE FRÍO PARA REALIZAR EL PROCEDIMIENTO. Vuelva a revisar la unidad en cinco minutos (si no se enciende ninguna de las luces, roja ni verde, comuníquese con el Departamento de servicio técnico llamando al 877-246-3955).

**Nota:** Si el indicador de temperatura no está conectado a un lápiz y se presiona el botón, se verá una luz roja.

Después de encender la unidad, deje que los CryoPens® se enfrien en los orificios de enfriamiento durante aproximadamente 15 minutos antes de volver a usarlos. **Recuerde siempre mojar los CryoPens en la solución de limpieza antes de ponerlos en los orificios de enfriamiento.**

8. Para realizar la criocirugía
  1. Use el indicador de temperatura para comprobar si los lápices alcanzaron la temperatura correcta.
  2. Seleccione la boquilla reutilizable apropiada (tamaños: 3 mm, 5 mm, 7 mm y 10 mm)
  3. Tome un lápiz tibio de los orificios de almacenamiento (en el lado derecho de la unidad), séquelo y sumérjalo en el recipiente de la solución de limpieza.  
**NOTA SOBRE ESTE PASO:** Recuerde siempre secar los lápices antes de sumergirlos en el recipiente de la solución de limpieza. No hacerlo puede contaminar la solución y afectar el funcionamiento de la unidad.
  4. Quite los módulos portátiles (lápices) de los orificios de enfriamiento. Reemplácelos con un lápiz que haya sumergido en la solución de limpieza.
  5. Coloque el tamaño de boquilla deseado en el lápiz antes de comenzar el tratamiento (asegúrese de haber realizado el paso 3 del **procedimiento de limpieza** para las boquillas reutilizables).
  6. Después de realizar el procedimiento, ponga la boquilla en un líquido esterilizador frío, como Cidex™ o Wexide™.
  7. Vuelva a colocar el lápiz usado en el orificio de almacenamiento.
  8. Advertencia: La punta de la boquilla está muy fría; el contacto accidental con la piel puede provocar quemadura por congelación.
  9. Revise el recipiente de la solución de limpieza todos los días y llénelo según sea necesario.
  10. Rote los lápices al final de cada día. Ponga los que están en los orificios de almacenamiento en los orificios de enfriamiento (recuerde secar y sumergir todos los lápices en la solución de limpieza antes de colocarlos en los orificios de enfriamiento).
9. Si alguno de los módulos portátiles CryoPen® se atora en un orificio de enfriamiento, APAGUE la unidad y deje que se descongele. Use la toalla de algodón y los hisopos dobles provistos para secar los orificios y los lápices (vea también las instrucciones de Mantenimiento y para interrupciones del suministro eléctrico).

10. El sistema está diseñado para estar siempre encendido. Encender y apagar la unidad hará que los lápices en los orificios de enfriamiento se descongelen y contaminen la solución de limpieza. Recuerde limpiar los orificios de enfriamiento y aplicar los procedimientos para la preparación rápida.

**Advertencia:** La punta de la boquilla está muy fría; el contacto accidental con la piel puede provocar quemadura por congelación.

## **LIMPIEZA:**

**Sistema de enfriamiento CryoPen®:** Excepto por los orificios de enfriamiento del CryoPen®, puede limpiar y desinfectar el resto de la unidad según sea necesario. Estos orificios deben limpiarse periódicamente, usando los hisopos dobles provistos, para evitar que se acumulen polvo y desechos y afecten el contacto con los CryoPens®. Limpie los orificios absorbiendo la suciedad con un movimiento circular. Estos orificios están muy fríos; nunca meta los dedos ni la mano. No sumerja la unidad en agua porque podría provocar un cortocircuito y arruinarla. Recuerde **nunca** dejar los orificios de enfriamiento abiertos por períodos prolongados. Limpiar los orificios con el hisopo es una tarea rápida que puede realizar cuando rota los lápices.

**Módulos portátiles CryoPen®:** Puede limpiarlos con agua y jabón si están a temperatura ambiente (de 70 a 75 grados Fahrenheit) o con una solución de limpieza estándar, como glutaraldehído o alcohol isopropílico, según sea necesario. No los sumerja porque dejarán de funcionar. Antes de volver a utilizar un CryoPen®, asegúrese de que esté totalmente seco. Si aún está húmedo cuando lo coloca en el orificio de enfriamiento, es posible que se atore y que deba descongelar la unidad completa para sacarlo. Nunca use los CryoPens® para realizar un procedimiento si no tienen puestas las puntas desechables.

### **Boquillas reutilizables no esterilizadas CryoPen®:**

1. Limpie bien todas las superficies de la boquilla CryoPen.
2. Colóquela en un líquido esterilizador frío (por ejemplo, soluciones a base de glutaraldehído) según las instrucciones del fabricante.
3. Cuando la retira de este fluido, limpie todas las superficies de la boquilla con la solución de limpieza CryoPen (o un paño con alcohol) y deje secar al aire.
4. La boquilla CryoPen ya está lista para usar.

**Nota: Nunca coloque las boquillas reutilizables en un orificio de enfriamiento ni en autoclave.**

**Solución de limpieza:** Debe cambiarla todas las semanas. Antes de volver a llenar el recipiente de la solución, límpielo con el hisopo y séquelo bien. Llene el recipiente con 1 onza de solución de limpieza de la botella de 500 ml.

**Nota:** El uso de cualquier otra solución de limpieza que no sea la provista por CryoPen®, L.L.C. anula la garantía.

## **MANTENIMIENTO DIARIO:**

El mantenimiento diario puede realizarse con la unidad encendida. Al final de cada día, rote los lápices en los orificios de almacenamiento y de enfriamiento (asegúrese de secar bien y sumergir en la solución de limpieza los lápices en los orificios de almacenamiento antes de colocarlos en los orificios de enfriamiento). Revise el recipiente de la solución de limpieza todos los días y llénelo según sea necesario.

Nota: Revise diariamente el recipiente de la solución de limpieza y manténgalo siempre lleno (quite el recipiente de la unidad y deseche la solución vieja. Use la toalla de algodón y los hisopos dobles provistos para secar el recipiente y vuelva a colocarlo en la unidad. Vuelva a llenarlo con 1 onza de la solución provista en la botella de 500 ml. Apriete la botella para llenar el compartimiento de medición superior hasta la marca de 30 ml (1 onza). Quite la tapa blanca y vierta la solución en el recipiente. NOTA: Cuando la botella de solución alcanza la marca de los 200 ml, se aconseja pedir una botella de repuesto. También puede verter la solución de los compartimientos más grandes. Limpie y desinfecte el sistema según sea necesario.

## **MANTENIMIENTO TRIMESTRAL:**

Apague la unidad antes de realizar el mantenimiento trimestral. Recomendamos esperar ocho horas para que la unidad alcance la temperatura ambiente. Use los hisopos dobles provistos para secar bien los orificios y los lápices. Quite la tapa extraíble lateral y limpie el interior de la unidad. Es posible que vea signos de condensación. A continuación siga los pasos detallados en las Instrucciones de preparación rápida, en el sitio web con animación o en el Manual del usuario.



El sistema de criocirugía CryoPen® no incluye ninguna parte que pueda reparar el usuario. Sólo el personal de CryoPen, Inc. está autorizado para reparar el sistema de criocirugía CryoPen® o cualquiera de sus accesorios. Cualquier arreglo realizado por personal no autorizado anulará la garantía del fabricante.

**PARA VER INFORMACIÓN GENERAL Y PEDIR SUMINISTROS ADICIONALES, COMUNÍQUESE CON CRYOPEN, INC.:**

**Teléfono: 1-888-246-3928**

**CryoPen, Inc.**  
1301 McKinney Suite 3150 ▪ Houston, Texas 77010

Línea gratuita: 1-888-246-3928  
Teléfono: 713-600-5010  
Fax: 713-600-5050

**DEPARTAMENTO DE REPARACIONES, SERVICIO Y ASISTENCIA TÉCNICA:**

**Teléfono: 1-877-246-3955**

**CryoPen, Inc.**  
Línea gratuita: 1-877-246-3955  
Fax: 713-600-5050

Si el sistema de criocirugía CryoPen® deja de funcionar u ocurre un problema con alguna de las partes que pudiera representar un riesgo de seguridad, por favor comuníquese inmediatamente con CryoPen, Inc. llamando al 1-877-246-3928.

Nuestro personal le brindará toda la ayuda que usted necesite.

Protegido por las patentes de EE. UU. 6430956, 6629417; la patente del Reino Unido GB2392230. Otras patentes de EE. UU. y extranjeras pendientes.

CryoPen® es una marca comercial registrada de CryoPen, Inc.  
© Derechos de autor 2006-2009. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.