

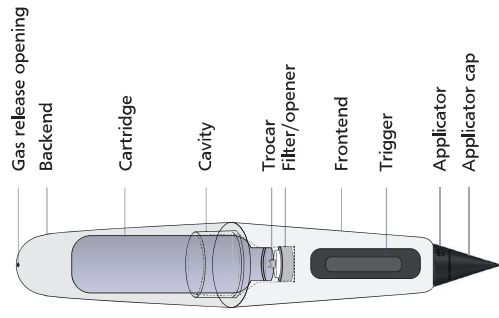
Medical User Manual

CryoPen[®]
XP-XPS



TABLE OF CONTENTS

User manual.....	3-14
Notice explicative.....	15-26
Gebrauchsanweisung.....	27-38
Gebruikershandleiding.....	39-50
Manual del usuario.....	51-62
Manual do utilizador.....	63-74



User manual

SN

The serial number is engraved in the cavity for CryoPen XP and on the top of the frontend thread for CryoPen XPS. Please mention your instrument's serial number on all communication with H&O Equipments.



CryoPen XPS



CryoPen XP

This user manual is applicable for the following products and accessories.

INSTRUMENTS - <i>Expected lifetime : minimum 10 years in normal use.</i>	REF
CryoPen XPS with support, blue, and grey ring applicators.....	S-HO-CESPE-00
CryoPen XP with support, blue, grey, green and yellow ring applicators + convertel.....	S-HO-CEPE-01
The instrument, the applicators, the tweezer and the user manual come in a hard case for easy transportation.	

CARTRIDGES - <i>Expiring date printed on the cartridges packaging.</i>	
8g N ₂ O cartridges: 1 carton of 12 boxes each containing 24 cartridges for use with CryoPen XPS and CryoPen XP.....	S-HO-NOCX-12S24
16g N ₂ O cartridges: 1 carton of 12 boxes each containing 6 cartridges for use with CryoPen XP.....	S-HO-NOCX-12S06

APPLICATORS	
Blue ring applicator for 1-3mm applications.....	S-HO-CCXP-MA-005
Grey ring applicator for 2-4mm applications.....	S-HO-CCXP-MA-006
Green ring applicator for 3-5mm applications.....	S-HO-CCXP-MA-007
Yellow ring applicator for 5-8mm applications.....	S-HO-CCXP-MA-008

The above list of products is correct at the time of printing. Some articles may no longer be available when reading this document. Some articles may not be available in certain countries.

CryoPen® is the registered trademark of H&O Equipments nv/sa for Europe, the Middle East, Africa and Asia Pacific.

CryoPen® is manufactured by H&O Equipments nv/sa.

FDA certificate is available and can be obtained upon simple request.

EC Declaration of Conformity and EC certificate are available and can be obtained upon simple request.

Device classification

CryoPen is a non-invasive, non-sterile, reusable medical device.

Intended Use

CryoPen is dedicated for the cryogenic treatment of the following benign skin lesions : Acrochordon, actinic keratosis and cheilitis, capillary haemangioma, cutaneous leishmaniasis, discoid lupus erythematosus, filiform, flat, vulgar, plantar and anogenital warts, rosacea, lichen sclerosus, granuloma annulare, molluscum contagiosum, seborrheic keratosis, viral lesions by dispensing an extremely precise flow of nitrous oxide applied directly on the lesion.

All mentioned products are manufactured in the European Community by,

 **H&O Equipments nv/sa**
Rue des Journaliers 1, 7822 Ghislenghien, Belgium



Telephone: +32 68 26 86 00
Fax: +32 68 55 28 48
E-mail: info@ho-equipments.com
Website: www.ho-equipments.com

This manual's version: Manual_CryoPenXP-XPS_20230531.
Attention! Reference is made to the liability waiver at the back of this manual.

USED SYMBOLS:



Manufacturer



Caution, consult accompanying documents



Consult the user's guide



Do not expose the cartridges to temperatures below -30°C/ -22°C and above 50°C/122°F



Keep away from sunlight

	Catalogue number
	Serial number
	Batch number
	Medical Device
	Unique Device Identification
	Use-by date
	Notified body nr 1639 SGS BELGIUM

IMPORTANT NOTICE:

- When used correctly, the device does not come into contact with the lesion nor the skin.
- When used normally, there is no need to perform any maintenance, cleaning or disinfection.
- Never clean the thread of frontend and backend. The existing coating should be protected.
- Should the applicator touch the patient in case of misuse, the applicator can be cleaned (autoclaved: 134 °C/273 °F - 4 min or 121 °C/250 °F - 20 min) and disinfected (use a non-corrosive disinfecting solution, follow the disinfecting solution manufacturer's recommendations with regards to the concentration and time of application).
- Always gently manipulate all components of CryoPen instruments. Never use more than gentle hand force. Never use pliers or other tools to manipulate the instrument.
- Please ensure to only use the cartridges and filter/openers supplied from H&O Equipments nv/sa. Any other cartridges and filter/openers would damage the instrument.
- Incorrect placement of the filter/opener device into the loading cavity will cause irreversible damage to the instrument.
- Residual foreign matters in the loading cavity while placing a new filter/opener can cause instrument failure.
- When loaded, the instrument is under high pressure. Any change to the construction of the instrument may cause a potential risk.
- Never put your hand on the gas release opening at the end of the backend while removing the cartridge!
- All external parts can be wiped with a cloth soaked in any noncorrosive disinfecting solution. Never immerse the entire instrument in a disinfecting solution.
- The applicators must be kept away from dust and the cartridges must be kept away from high temperatures (min -30°C/22°F and max 50°C/122°F). Leave the applicator cap on when not in use.
- The CryoPen should be handled with care. When storing the instrument with a loaded cartridge in its case, position the CryoPen in such a way that the trigger cannot be pressed when closing the lid of the case. This would cause undesired gas flow.
- CryoPen instruments are intended for professional use only.
- The N₂O cartridges contain both a liquid and a gaseous phase in balance. The proportion of each phase depends on the room temperature which affects the output flow. The best performances are achieved when the cartridge temperature is between 19°C and 22°C (66°F and 72°F). Lower and higher temperatures will give different values of pressure and density of the cryogen. Over 25°C/77°F, the quantity of liquefied N₂O in the CryoPen jet will decrease.
- Empty cartridges should be discarded as metal scrap.

Contraindications:

- Unstable diabetes
- Skin conditions, e.g. skin tumors, esanthema, open wounds, solar hyperkeratosis
- Unexplained, suspicious liver spots and moles
- Cancer tissues and malignant tumors

The contraindications related to temporary conditions:

- Infections accompanied by fever
- Acute chemotherapy or radiotherapy from four weeks before beginning the therapy to four weeks after finishing the therapy
- Pregnancy or breastfeeding
- Cold intolerance
- Vascular insufficiency

Reduce possible side-effects:

Although cryotherapy is a relatively low-risk procedure, some side effects may occur as a result of the treatment.

They include:

- Permanent changes in pigmentation. Both hypopigmentation (lightening of the skin) and hyperpigmentation (darkening of the skin) may occur after cryotherapy. Both generally last a few months, but can be longer lasting. Avoid freezing the basal cell layer where melanocytes (pigment producing cells) are located.
- Sensory impairment. Though rare, damage to nerves is possible, particularly in areas where they lie closer to the surface of the skin, such as the fingers, the wrist, and the area behind the ear. Reports suggest this will disappear within several months.
- Spattering of the cryogen during spraying, when the end nozzle freezes. The innovation of CryoPen is the direct application of nitrous oxide under high pressure (49-53 bar for a cartridge temperature of 66-72°F/19-22°C). This high pressure jet may cause minor shards of frozen humidity in the air blown away in a circle of approximately 30cm of diameter. They will thaw the moment they would eventually touch healthy skin.
- Hair loss. Hair follicles are easily damaged by cryosurgery and permanent hair loss is not uncommon.

Further side-effects:

- Edemas
- Bleeding
- Pain and syncope
- Insufflation of subcutaneous tissue
- Retraction caused by freezing next to orifices
- Cartilage defect during treatment of the nose or the ear
- Infection
- Conjunctival ectopy due to treatments of the eyelid
- Milia
- Depressed or atrophic scars

Interact with your patients

Inform patients that there will be a pain sensation similar to a ballpoint being pushed onto the skin. Generally, little or no discomfort is experienced during the first few seconds when you manage to avoid treatment of healthy tissue. The ice will reach the caudal extent of the lesion after a given amount of time related to the depth of the lesion. From that moment the patient will experience a pain sensation. This may be the moment to stop treatment. You may eventually add a few seconds more depending on the patient's comfort level and upon the clinical evaluation of the operation. There might be a little residual stinging for a few minutes after treatment. Occasionally, a blister might form and persist for a few hours.

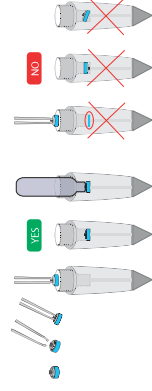
USING THE INSTRUMENT:

Step 1 Load a new cartridge

The cartridges are packed in peel-pack blisters with an assembled filter/opener included. The filters are used for protection of the applicator, the opener for puncturing the cartridge.

CryoPen XPS can be used with 8g N₂O cartridges only. CryoPen XP can be used with 16g N₂O cartridges and with 8g N₂O cartridges, thanks to the converter 16/8g. Ensure that the cavity is empty of any remaining parts. Open the peel-pack. Take out the filter/opener with the tweezers. Hold the CryoPen's tip end pointed downward. Place the filter/opener in the instrument and make sure that it is seated flat at the bottom of the loading cavity.

The trocar of the opener should be pointed upward! Take the cartridge and put it into the cavity with the narrow side down, on top of the filter/opener.



Installation of the assembled filter/opener

Step 2 Puncture the unused cartridge

Gently screw the CryoPen's backend onto the frontend. Go to the point where you feel that the contact between the assembled filter/opener and the cartridge is established. Now, position your hands so that the last turn will be in an uninterrupted movement. Now, rotate quickly until you feel that the end of the rotation is achieved. You may eventually hear a short hissing sound. The shorter the hiss, the better!

Discharge the used cartridge & empty the cavity

Before loading a new cartridge, first release any unused gas from the current cartridge by unscrewing the applicator followed by pressing the trigger. Then unscrew the backend. Discard the used cartridge and filter/opener. Regarding CryoPen XP be careful not to throw away the converter 16/8g. Ensure that the used filter/opener does not remain inside the cavity. You should have the cavity empty of any remaining parts.

Step 3 Use your CryoPen

Remove the applicator cap. Gently squeeze the trigger to start the flow of N₂O. Release the trigger to close off the flow of cryogenic liquid. 1 or 2 seconds after releasing the trigger, the remaining gas in the applicator is discarded. A cartridge can be used for several treatments and patients.



Let's see how to load
your device.
Let's see our
youtube channel



Converter 16/8g:
Adapter to convert the backend
for a 8g cartridge



Empty loading cavity



Blistered cartridge and
assembled filter/opener

SELECT YOUR APPLICATORS:

Applicators with various flow rates are available depending on the lesion size. Ask your distributor or check on www.hce-equipments.com. The table below gives the estimated application with a continuous flow time depending on the applicator and the cartridge size. The measurements were performed between 19°C/66°F and 22°C/72°F.

Applicator	8g	16g	Lesion size	power
Blue ring	200-230s	370-430s	1-3mm	■
Grey ring	145-175s	270-340s	2-4mm	■■
Green ring	95-110s	175-215s	3-5mm	■■■
Yellow ring	60-70s	110-130s	5-8mm	■■■■



Position the CryoPen for treatment

The instrument must be held vertically with the tip directed downward.
An angle of less than 45° must be avoided.

Effective application

Before starting treatment take into account age, location, size and the number of lesions, skin type, degree of tanning and season.

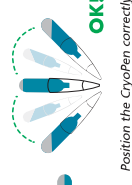
The applicator tip (from where the liquefied N₂O flows) should be held 0.5 to 3 mm from the lesion. Further than 5 mm from the applicator tip the liquefied N₂O will have expanded into gas phase which is not effective for achieving therapeutic results.

By approaching the lesion with the gas flowing you will observe the focal point of the jet on the tissue. The closer you approach the lesion, the more freezing power you apply to the tissue. It is recommended to keep a greater distance for the smaller and more delicate procedures.

The amount of liquid N₂O that you wish to apply can be controlled by moving the applicator quickly towards and away from the tissue. Circular and crossing movements have the same effect.

Condensation of humidity in the air may in some cases create an ice field on top of the lesion. This 'igloo of ice' will hinder the effective working of the liquid phase of the cryogen (at -89°C/-128°F) and should be removed.

The learning curve for utilizing the CryoPen is short. CryoPen provides the possibility to have full control in the application of freezing power. Start practicing on the regular lesions and treat the more delicate ones after having acquired some experience.



Treatments Videos
Let's see our youtube channel

Duration/Depth of the treatment

Hold the tip of the applicator as close as possible to the lesion. In all literature, the rapid drop of temperature (thermal shock) is described as a critical criterion. However, always relate to the part of the body where the operation is applied. In some parts, skin is thinner which requires more caution.

A typical freeze on viral infections may last from 5 to 10 seconds for a small flat wart, and up to 45 seconds for a full thickness plantar wart. For general purposes most lesions take about 2 to 30 seconds.

The duration of the treatment will depend on the surface and the thickness of the tissue being treated. Thickness must be estimated based on clinical experience. After the first freezing cycle the tissue should be allowed to thaw for about 30 seconds followed by a second freeze. Note that the tissue will freeze faster than during the first freezing cycle. This 'freeze-thaw-freeze' technique offers the best opportunity for success.

You will find this procedure in most literature on cryotherapy. A follow-up visit is recommended after 2 to 4 weeks to confirm that all pathological tissue has disappeared and check if a follow-up treatment is necessary.

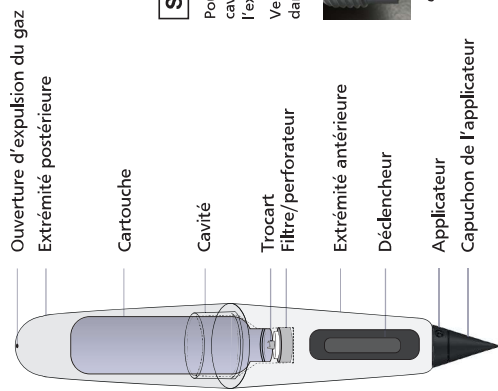
Liability waiver

Improper use, including excess freezing levels beyond those, which are recommended or for an excessive duration, may result in bodily injury to clients/patients or to operator. H&O Equipments nv/sa and their affiliates, respective directors, officers, shareholders, employees, agents and contractors are not liable or responsible, regardless of whether such liability or responsibility is based on breach of contract, tort, strict liability, breach of warranties, failure of essential purpose, fundamental breach or otherwise, for any death or injury, whether physical or mental, or for any incidental, consequential, indirect, special or punitive damages, arising out of the CryoPen, its design, specifications, possession and use, and treatment procedures, and whether or not any such death, injury, loss, damage(s) result from the negligence, default or error in judgment by H&O Equipments nv/sa, their affiliates, respective directors, officers, shareholders, employees, agents and contractors, and even if advised of the possibility of such damages. You agree to indemnify H&O Equipments nv/sa, their affiliates, respective directors, officers, shareholders, employees, agents and contractors, from and against any and all liability, damages, losses, costs, judgments, fines, penalties and expenses (including legal expenses) of any kind or nature, including, without limitation, incidental, consequential, indirect, special or punitive damages, arising out of claims, demands, actions, causes of action, proceeding or suits, whether in law or in equity, due to any death, injury, loss, damage or damages as hereinbefore referred to.



For more information
visit our website: www.ho-equipments.com

Notice explicative



SN

Pour le CryoPen XP, le numéro de série est gravé dans la cavité et pour le CryoPen XPS, au-dessus du filetage de l'extrémité antérieure.

Veuillez mentionner le numéro de série de votre instrument dans toutes vos communications avec H&O Equipments.



CryoPen XPS



CryoPen XP

Ce manuel d'utilisation s'applique aux produits et accessoires suivants.

INSTRUMENTS	Durée de vie prévue : minimum 10 ans dans des conditions normales d'utilisation.	REF
CryoPen XP5 avec support et applicateurs à anneau bleu et gris.		S-HO-CESPE-00
CryoPen XP avec support et applicateurs à anneau bleu, gris, vert et jaune + convertir.		S-HO-CEPE-01
L'instrument, les applicateurs, la pincette et le manuel d'utilisation sont fournis dans un étui rigide pour un transport facile.		

CARTOUCHES - Date d'expiration imprimée sur l'emballage des cartouches.

Cartouches de N ₂ O de 8g: 1 carton de 12 boîtes contenant chacune 24 cartouches pour CryoPen XP5 et CryoPen XP	S-HO-NOCK-12524
Cartouches de N ₂ O de 16g: 1 carton de 12 boîtes contenant chacune 6 cartouches pour CryoPen XP	S-HO-NOCK-12506

APPLICATEURS

Applicateur à anneau bleu pour applications sur lésions de 1 à 3 mm	S-HO-CCXP-MA-005
Applicateur à anneau gris pour applications sur lésions de 2 à 4 mm	S-HO-CCXP-MA-006
Applicateur à anneau vert pour applications sur lésions de 3 à 5 mm	S-HO-CCXP-MA-007
Applicateur à anneau jaune pour applications sur lésions de 5 à 8 mm	S-HO-CCXP-MA-008

La liste de produits ci-dessus est correcte au moment de l'impression. Il se peut que certains articles ne soient plus disponibles lorsque vous lirez ce document. Certains articles peuvent ne pas être disponibles dans certains pays.

CryoPen® est une marque déposée de H&O Equipments nv/sa pour l'Europe, le Moyen-Orient, l'Afrique et l'Asie-Pacifique. CryoPen® est fabriqué par H&O Equipments nv/sa.

Le certificat de la FDA est disponible et peut être obtenu sur simple demande.

La déclaration de conformité CE et le certificat CE sont disponibles et peuvent être obtenus sur simple demande.

Classification du dispositif

CryoPen est un dispositif médical non invasif, non stérile et réutilisable.

Utilisation

CryoPen est prévu pour le traitement cryogénique des lésions cutanées bénignes suivantes : acrochordon, kératose et chéilite actiniques, hémangiome capillaire, leishmaniose cutanée, lupus érythémateux discoïde, verrues plantaires et anogénitales filiformes, plaques, vulgaires, rosacée, lichen scléro-atrophique, granulome annulaire, molluscum contagiosum, kératose séborrhéique et lésions virales, en appliquant un flux extrêmement précis de protoxyde d'azote directement sur la lésion.

Tous les produits mentionnés sont fabriqués dans la Communauté européenne par :

 **H&O Equipments nv/sa**
Rue des Journaliers 1, 7822 Ghislenghien, Belgium



Téléphone: +32 68 26 86 00
Fax: +32 68 55 28 48
E-mail: info@ho-equipments.com
Website: www.ho-equipments.com

Version du présent manuel: Manual_CryoPenXP-XPS_20230531.
Attention !! Il est fait référence à la décharge de responsabilité à la fin de ce manuel.

SYMBOLES UTILISÉS:



Fabricant



Attention, consultez la documentation connexe



Consulter la notice explicative

 Ne pas exposer les cartouches à des températures inférieures à -30°C/22°F et supérieures à 50°C/122°F



Conserver à l'abri de la lumière

REF Référence article

SN Numéro de série

LOT Numéro de lot

MD Dispositif médical

UDI Identifiant Unique des Dispositifs

 Date de péremption

CE ₁₆₃₉ Organisme notifié no 1639 SGS BELGIQUE

REMARQUES IMPORTANTES:

- Utilisé correctement, l'instrument n'entre pas en contact avec la lésion ou la peau.
- Lorsqu'il est utilisé normalement, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'entretien, de nettoyage ou de désinfection.
- Ne jamais nettoyer les filetages de l'extrémité antérieure et de l'extrémité postérieure. Le revêtement existant doit être protégé.
- Si l'applicateur touche le patient en cas de mauvaise utilisation, il peut être nettoyé (passé à l'autoclave à 134°C pendant 4 min. ou à 121°C pendant 20 min.) et désinfecté (utiliser une solution désinfectante non corrosive, suivre les recommandations du fabricant de la solution désinfectante en matière de concentration et de temps d'application).
- Toujours manipuler délicatement tous les composants des instruments CryoPen. Ne jamais appliquer une force supérieure à celle de la main. Ne jamais utiliser de pinces ou d'autres outils pour manipuler l'instrument.
- Veiller à n'utiliser que les cartouches et les filtres/perforateurs fournis par H&O Equipments nv/sa. Toute autre cartouche et tout autre filtre/perforateur endommagerait l'instrument.
- Un positionnement incorrect du dispositif filtre/perforateur dans la cavité de chargement provoquera des dommages irréversibles à l'instrument.
- Les corps étrangers résiduels présents dans la cavité de chargement lors de l'insertion d'un nouveau filtre/perforateur peuvent occasionner une défaillance de l'instrument.
- L'instrument chargé est sous haute pression. Toute modification apportée à la structure de l'instrument peut entraîner un risque potentiel.
- Ne jamais obstruer l'ouverture d'expulsion de gaz avec la main, à l'extrémité de la partie postérieure, lors du retrait de la cartouche !
- Toutes les parties externes peuvent être essuyées à l'aide d'un chiffon imbibé de solution désinfectante non corrosive.
- Ne jamais immerger totalement l'instrument dans une solution désinfectante.
- Les applicateurs doivent être tenus à l'abri de la poussière et les cartouches doivent être tenues à l'abri de la chaleur (min -30°C/22°F max 50°C/122°F).
Laisser le capuchon de l'applicateur lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
- L'instrument CryoPen doit être manipulé avec précaution. Lorsque l'instrument CryoPen est rangé dans son étui avec une cartouche chargée, il doit être positionné de telle sorte que le déclencheur ne puisse pas être actionné lors de la fermeture du couvercle de l'étui, afin d'éviter un flux de gaz indésirable.
- Les instruments CryoPen sont réservés exclusivement à un usage professionnel.
- Les cartouches de N₂O contiennent à la fois une phase liquide et une phase gazeuse en équilibre. La proportion de chacune de ces phases dépend de la température ambiante et influence le débit à la sortie. Les meilleures performances sont atteintes lorsque la température de la cartouche se trouve entre 19°C et 22°C. Des températures inférieures ou supérieures donneront des valeurs différentes de pression et de densité de la substance cryogénique. Au-dessus de 25°C, la quantité de N₂O liquéfié du jet du CryoPen va diminuer.
- Les cartouches vides doivent être jetées avec les déchets métalliques.

Contre-indications:

- Diabète instable
- Maladies de la peau, p.ex. tumeurs cutanées, exanthème, plaies ouvertes, hyperkératose solaire
- Taches de vieillesse et grains de beauté inexpliqués et suspects
- Tissus cancéreux et tumeurs malignes

Contre-indications relatives à des maladies ponctuelles:

- Infections accompagnées de fièvre
- Chimiothérapie ou radiothérapie aiguë, à partir de quatre semaines avant le début de la thérapie et jusqu'à quatre semaines après la fin de celle-ci
- Grossesse ou allaitement
- Intolérance au froid
- Insuffisance vasculaire

Réduire les effets secondaires possibles:

Bien que la cryothérapie présente relativement peu de risques, elle peut entraîner quelques effets secondaires.

Ceux-ci comprennent:

- Modifications permanentes de la pigmentation. Une hypopigmentation (coloration plus claire de la peau) et une hyperpigmentation (coloration plus foncée de

la peau) peuvent apparaître après la cryothérapie. En général, ces phénomènes ne subsistent que quelques mois. Cependant, des durées supérieures sont possibles. Évitez de congeler la couche de cellules basales où sont situés les mélanocytes (cellules produisant le pigment).

- Déficience sensorielle. Même si elles sont rares, des lésions nerveuses peuvent survenir, surtout dans des endroits où les nerfs passent près de la surface de la peau, tels que les doigts, le poignet et la zone derrière l'oreille. Selon des rapports, ces lésions disparaissent en quelques mois.

- Dispersion de la substance cryogénique lors de sa pulvérisation, lorsque l'extrémité de l'embout gèle. L'innovation de CryoPen réside dans l'application directe de protoxyde d'azote sous pression élevée (49-53 bars pour une température de cartouche de 19 à 22°C). Ce jet à haute pression peut provoquer la formation de petits fragments d'humidité congelée dans l'air, qui seront dispersés dans le périmètre d'un cercle d'environ 30 cm de diamètre. Ils décongèleront dès qu'ils entreront en contact avec de la peau saine.
- Perte de poils. Les follicules pileux sont facilement endommagés par la cryochirurgie et une perte de poils permanente n'est pas rare.

Autres effets secondaires

- Œdèmes
- Hémorragie

- Douleur et syncope

- Insufflation des tissus sous-cutanés
- Rétraction due à la congélation à proximité d'orifices
- Lésion du cartilage lors d'un traitement sur le nez ou l'oreille
- Infection
- Ectopie de la conjonctive lors de traitements des paupières
- Grains de milium
- Cicatrices creusées ou atrophiques

Communication avec vos patients.

Informez vos patients qu'ils ressentiront une douleur semblable à la pointe d'un stylo qu'on enfonce dans la peau. Généralement, lorsque le traitement ne s'étend pas aux tissus sains, le patient ne ressent aucune douleur au cours des premières secondes, tout au plus une légère gêne. La glace atteint la partie la plus profonde de la lésion au bout d'un certain temps, variable en fonction de la profondeur. A partir de cet instant, le patient ressent une sensation de douleur. C'est peut-être le moment de stopper le traitement. Vous pouvez prolonger le traitement pendant quelques secondes en fonction du confort du patient et de votre évaluation de l'opération. Après le traitement, le patient peut ressentir un picotement résiduel pendant quelques minutes. Occasionnellement, une cloque peut se former et persister quelques heures.

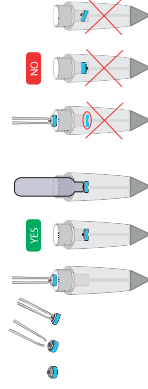
UTILISATION DE L'INSTRUMENT:

Étape 1 Chargement d'une cartouche neuve

Les cartouches sont emballées dans des plaquettes thermoformées décollables avec un filtre/perforateur assemblé. Les filtres sont utilisés pour la protection de l'applicateur, le perforateur pour percer la cartouche.

CryoPen XPS peut être utilisé uniquement avec des cartouches de N₂O de 8g. CryoPen XP peut être utilisé avec des cartouches de N₂O de 16g comme de 8g, grâce au convertisseur 8/16g. Vérifiez que la cavité ne contient aucun élément restant. Ouvrez l'emballage décollable. Sortez le filtre/perforateur avec la pincette. Tenez l'extrémité du CryoPen dirigée vers le bas. Placez le filtre/perforateur dans l'instrument en vous assurant qu'il est à plat au fond de la cavité de chargement.

Le trocart du perforateur doit pointer vers le haut ! Prenez la cartouche et insérez-la dans la cavité, côté étroit vers le bas, au-dessus du filtre/perforateur.



Installation du dispositif filtre/perforateur assemblé

Étape 2 Perforation de la cartouche non utilisée

Vissez délicatement l'extrémité postérieure du CryoPen sur l'extrémité antérieure. Procédez jusqu'à sentir que le contact est établi entre le bloc filtre/perforateur et la cartouche. Positionnez ensuite vos mains de façon à effectuer un dernier mouvement de rotation sans interruption. Puis tournez d'un geste rapide jusqu'à arriver en butée. Vous pouvez éventuellement entendre un bref sifflement. Plus il est bref, mieux c'est !

Extraction de la cartouche usagée et vidage de la cavité

Avant de charger une nouvelle cartouche, libérez d'abord tout le gaz résiduel de la cartouche en dévissant l'appliqueur puis en appuyant sur le déclencheur. Dévissez ensuite l'extrémité postérieure. Jetez la cartouche et le filtre/perforateur utilisés. Concernant CryoPen XP, attention à ne pas jeter le convertisseur 16/8g. Veillez à ce que le filtre/perforateur utilisé ne reste pas dans la cavité. La cavité ne doit plus contenir aucun élément.

Étape 3 Utilisation de votre CryoPen

Enlevez le capuchon de l'appliqueur. Appuyez doucement sur le déclencheur pour démarrer le flux de N₂O. Relâchez le déclencheur pour interrompre le flux de liquide cryogénique. 1 ou 2 secondes après avoir relâché le déclencheur, le gaz restant dans l'appliqueur est rejeté.

Une cartouche peut être utilisée pour plusieurs traitements et patients.



Comment charger
votre instrument.
Regardez notre chaîne
youtube



Convertisseur 16/8g :
adaptateur à utiliser avec
les cartouches 8g.



Cavité de chargement vide



Cartouche sous emballage
thermotome et bloc filtre/
perforateur

SÉLECTIONNEZ VOS APPLICATEURS :

Des applicateurs avec différents débits sont disponibles en fonction de la taille de la lésion. Interrogez votre distributeur ou vérifiez sur www.ho-equipments.com. Le tableau ci-dessous donne une estimation de l'application avec une durée de flux continu en fonction de l'applicateur et de la taille de la cartouche. Les mesures ont été effectuées entre 19°C/66°F et 22°C/72°F.

Applicateurs	8g	16g	Taille de la lésion	Puissance
Anneau bleu	200-230s	370-430s	1-3mm	■
Anneau gris	145-175s	270-340s	2-4mm	■■
Anneau vert	95-110s	175-215s	3-5mm	■■■
Anneau jaune	60-70s	110-130s	5-8mm	■■■■



Positionnement de l'instrument CryoPen pour le traitement

L'instrument doit être tenu verticalement, la pointe dirigée vers le bas. Il faut éviter un angle inférieur à 45°.



Application efficace

Avant de commencer le traitement, tenez compte de l'ancienneté, de la localisation, de la taille et du nombre des lésions, du type de peau, du degré de bronzage et de la saison.

La pointe de l'applicateur (d'où provient le N₂O liquéfié) doit être maintenue à une distance de 0,5 à 3 mm de la lésion. Une distance supérieure à 5 mm entre la lésion et la pointe de l'applicateur aura pour conséquence un passage à l'état gazeux du N₂O liquide, le rendant inefficace en terme de résultats thérapeutiques.

En approchant le flux de la lésion, vous pouvez observer le point focal du jet sur le tissu. Plus vous vous approchez de la lésion, plus la puissance cryogénique appliquée au tissu est importante. Pour les lésions plus petites et les opérations plus délicates, nous recommandons d'augmenter la distance.

Contrôlez la quantité de N₂O liquide à appliquer par des mouvements rapides de va-et-vient de l'applicateur.

Des mouvements circulaires et croisés ont un effet identique.

La condensation d'humidité dans l'air peut, dans certains cas, générer la formation de glace sur la lésion. Cet « igloo de glace » entravera le fonctionnement efficace de la phase liquide du cryogène (à -89°C) et doit être éliminé.

La courbe d'apprentissage pour utiliser le CryoPen est courte. CryoPen permet d'avoir un contrôle total lors de l'application du cryogène. Commencez par traiter des lésions communes et, lorsque vous aurez acquis de l'expérience, passez à des lésions plus délicates.



Positionnez correctement le CryoPen



Distance par rapport à la lésion



*Vidéos sur les traitements
Regardez notre chaîne youtube*

Durée/profondeur du traitement

Tenez la pointe de l'applicateur aussi près que possible de la lésion. Toute la littérature décrit la chute rapide de la température (choc thermique) comme critère essentiel. Toutefois, vous devez toujours procéder par rapport à la zone du corps concernée pour l'intervention. À certains endroits, la peau, plus fine, demande davantage de prudence.

Une congélation type pour des lésions virales peut prendre de 5 à 10 secondes dans le cas de petites verrues planes et jusqu'à 45 secondes pour des verrues plantaires d'épaisseur maximale. Pour la plupart des lésions, la durée du traitement se situe entre 2 et 30 secondes.

Cette durée dépend de la surface et de l'épaisseur du tissu traité. Pour estimer l'épaisseur, le praticien doit se baser sur son expérience clinique. À l'issue du premier cycle de congélation, laissez dégeler le tissu environ 30 secondes, suivies par une seconde cryogénie. Notez qu'au cours de ce deuxième cycle, le tissu se congèlera plus vite qu'au cours du premier cycle. Cette technique de « gel-dégel-gel » offre les meilleures chances de succès.

Vous trouverez cette procédure dans la plupart des articles scientifiques sur la cryothérapie. Une visite de suivi est recommandée après 2 à 4 semaines, afin de confirmer la disparition de tout le tissu pathologique et de vérifier la nécessité ou non d'un traitement de suivi.

Décharge de responsabilité

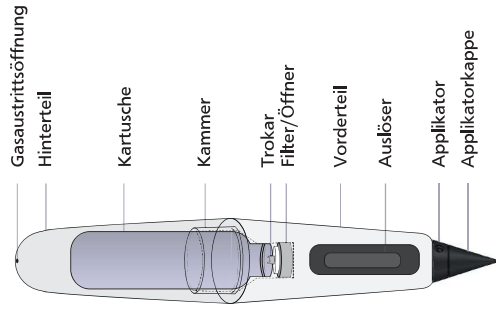
L'utilisation inappropriée, dont des niveaux excessifs de congélation dépassant les recommandations ou des durées excessives, peut causer des dommages corporels aux clients/patients ou au praticien. H&O Equipments nv/sa et ses associés, directeurs respectifs, collaborateurs, actionnaires, employés, agents et sous-traitants déclinent toute responsabilité, que celle-ci repose ou non sur une rupture de contrat, un tort, une responsabilité stricte, une violation des garanties, un manquement à l'obligation essentielle, une violation fondamentale ou autre, pour tout décès ou blessure, physique ou mentale, ou pour tout dommage accessoire, consécutif, indirect, spécial ou punitif, découlant de CryoPen, sa conception, ses spécifications, sa possession et son usage et ses procédures de traitement, que ces décès, blessures, pertes, dommages découlent ou non de la négligence, faute ou erreur de jugement de H&O Equipments nv/sa, ses associés, directeurs respectifs, collaborateurs, actionnaires, employés, agents et sous-traitants, même s'ils ont été avisés de la possibilité de tels dommages. Vous acceptez d'indemniser H&O Equipments nv/sa, ses associés, directeurs respectifs, collaborateurs, actionnaires, employés, agents et sous-traitants pour toute responsabilité et tous dommages, pertes, coûts, jugements, amendes, pénalités et dépenses (y compris frais de justice) de toute sorte ou nature, y compris, sans limitation, les dommages accessoires, consécutifs, indirects, spéciaux ou punitifs découlant de réclamations, demandes, actions en justice, causes d'action en justice, procédure ou procès, en justice ou en équité, dus à tout décès, blessure, perte, ou à tous dommages ou dommages et intérêts, comme cela a été mentionné précédemment.



H&O EQUIPMENTS
Reinventing Cryosurgery

Pour en savoir plus
consultez notre site Web : www.ho-equipments.com

Benutzerhandbuch



SN

Die Seriennummer ist beim CryoPen XP in der Kammer und beim CryoPen XPS oben auf dem Gewinde des Vorderteils eingraviert.

Bitte geben Sie bei jeder Kommunikation mit H&O Equipments die Seriennummer Ihres Instruments an.



CryoPen XPS



CryoPen XP

Dieses Benutzerhandbuch gilt für die folgenden Produkte und Zubehörteile.	
INSTRUMENTE - Erwartete Lebensdauer: mindestens 10 Jahre bei normalem Gebrauch.	REF
CryoPen XPS mit Halter, mit blauen und grauen Ringapplikatoren.....	S-HO-CESPE-00
CryoPen XP mit Halter, mit blauen, grauen, grünen und gelben Ringapplikatoren + konverter.....	S-HO-CEPE-01
Das Instrument, die Applikatoren, die Pinzette und das Benutzerhandbuch befinden sich in einem praktischen Transportkoffer.	
KARTUSCHEN - Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Kartuschenverpackung aufgedruckt.	
8g N ₂ O-Kartuschen: 1 Karton mit 12 Schachteln mit jeweils 24 Kartuschen zur Verwendung mit CryoPen XPS und CryoPen XP.....	S-HO-NOCX-12S24
16g N ₂ O-Kartuschen: 1 Karton mit 12 Schachteln mit jeweils 6 Kartuschen zur Verwendung mit CryoPen XP.....	S-HO-NOCX-12S06
APPLIKATOREN	
Blauer Ringapplikator für 1-3 mm-Anwendungen.....	S-HO-CCXP-MA-005
Grauer Ringapplikator für 2-4 mm Anwendungen.....	S-HO-CCXP-MA-006
Grüner Ringapplikator für 3-5 mm Anwendungen.....	S-HO-CCXP-MA-007
Gelber Ringapplikator für 5-8mm Anwendungen.....	S-HO-CCXP-MA-008

REF

Die obige Produktliste ist zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. Eventuell sind einige Artikel bei Erhalt dieses Dokuments nicht mehr verfügbar. Einige Artikel sind in bestimmten Ländern möglicherweise nicht verfügbar.

CryoPen® ist das eingetragene Warenzeichen von H&O Equipments nv/sa für Europa, den Nahen Osten, Afrika und den asiatisch-pazifischen Raum.

CryoPen® wird von H&O Equipments nv/sa hergestellt.

Das FDA-Zertifikat ist verfügbar und kann mit einer einfachen Anfrage angefordert werden.

Die EG-Konformitätserklärung und das EG-Zertifikat sind verfügbar und können mit einer einfachen Anfrage angefordert werden.

Geräteklassifizierung

CryoPen ist ein nicht invasives, nicht steriles, wiederverwendbares Medizinprodukt.

Bestimmungsgemäße Verwendung

CryoPen ist für die kryogene Behandlung der folgenden gutartigen Hautläsionen vorgesehen: Akrochordon, aktinische Keratose und Cheilitis, kapilläres Hämangiom, kutane Leishmaniose, diskoider Lupus erythematoses, filiforme, flache, vulgare, plantare und anogenitale Warzen, Rosazea, Lichen sclerosus, Granuloma annulare, Molluscum contagiosum, seborrhoische Keratose, virale Läsionen; durch Abgabe eines extrem präzisen Stroms von Lachgas direkt auf die Läsion.

Alle genannten Produkte werden in der Europäischen Gemeinschaft hergestellt von:

 **H&O Equipments nv/sa**
Rue des Journaliers 1, 7822 Ghislenghien, Belgium



Telefon: +32 68 26 86 00
Fax: +32 68 55 28 48
E-Mail: info@ho-equipments.com
Internet: www.ho-equipments.com

Die Version dieses Handbuchs: Manual_CryoPenXP-XP5_20230531.
Achtung! Es wird auf den Haftungsausschluss am Ende dieses Handbuchs verwiesen.

VERWENDETE SYMBOLE:

- | | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
|  | Hersteller |  | Katalognummer |
|  | Achtung, siehe Begleitunterlagen |  | Seriennummer |
|  | Siehe Benutzerhandbuch |  | Chargennummer |
|  | Kartuschen keinen Temperaturen unter -30°C/-22°F und über 50°C/122°F aussetzen |  | Medizinprodukt |
|  | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren |  | Einmalige Produktkennung |
| | |  | Haltbarkeitsdatum |
| | |  | Benannte Stelle Nr. 1639 SGS BELGIEN |

WICHTIGER HINWEIS:

- Bei korrekter Anwendung kommt das Gerät weder mit der Läsion noch mit der Haut in Kontakt.
- Bei normalem Gebrauch sind keine Wartungs-, Reinigungs- oder Desinfektionsarbeiten erforderlich.
- Reinigen Sie niemals das vordere oder das hintere Gewinde. Die vorhandene Beschichtung muss geschützt werden.
- Sollte bei unsachgemäßem Gebrauch der Applikator in Kontakt mit dem Patienten kommen, kann der Applikator gereinigt (im Autoklav: 134°C - 4 Minuten oder 121°C - 20 Minuten) und desinfiziert (mit einer nicht korrosiven Desinfektionslösung; beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers der Desinfektionslösung bezüglich Konzentration und Einwirkzeit) werden.
- Behandeln Sie alle Komponenten von CryoPen-Instrumenten stets mit Vorsicht. Wenden Sie niemals mehr als sanfte Handkraft auf. Greifen Sie das Instrument niemals mit Zangen oder anderen Werkzeugen.
- Verwenden Sie nur die von H&O Equipments nv/sa gelieferten Kartuschen und Filter/Öffner. Alle anderen Kartuschen und Filter/Öffner würden das Instrument beschädigen.
- Ein falsches Einsetzen des Filters/Öffners in der Ladekammer führt zu irreversiblen Schäden am Instrument.
- Beim Einsetzen eines neuen Filters/Öffners in der Ladekammer verbleibende Fremdkörper können zum Ausfall des Instruments führen. Ein geladenes Instrument steht unter einem hohen Druck. Jede bauliche Veränderung des Instruments kann ein potenzielles Risiko darstellen.
- Legen Sie beim Entfernen der Kartusche niemals Ihre Hand auf die Gasaustrittsöffnung am hinteren Ende des Instruments!
- Alle äußeren Teile können mit einem Tuch abgewischt werden, das mit einer nicht korrosiven Desinfektionslösung getränkt ist. Tauchen Sie niemals das gesamte Instrument in einer Desinfektionslösung unter.
- Die Applikatoren müssen vor Staub und die Kartuschen vor hohen Temperaturen geschützt werden (min. 30°C / 22°F max 50°C / 122°F). Bei Nichtgebrauch müssen die Kappen auf den Applikatoren verbleiben.
- Der CryoPen ist mit Vorsicht zu behandeln. Wenn Sie das Instrument mit einer geladenen Kartusche in seinem Koffer aufbewahren, legen Sie den CryoPen so ein, dass beim Schließen des Deckels nicht versehentlich der Auslöser gedrückt werden kann. Dies würde einen unerwünschten Gastrom verursachen.
- CryoPen-Instrumente sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- Die N₂O-Kartuschen enthalten sowohl eine flüssige als auch eine gasförmige Phase, die sich im Gleichgewicht befinden. Der Anteil jeder Phase hängt von der Umgebungstemperatur ab, die den Ausgangsstrom beeinflusst. Der optimale Leistungsbereich liegt bei Kartuschentemperaturen zwischen 19°C und 22°C. Niedrigere und höhere Temperaturen ergeben unterschiedliche Druck- und Dichtewerte des Kryogens. Bei mehr als 25°C nimmt die Menge an verflüssigtem N₂O im Strahl des CryoPen ab.
- Leere Kartuschen sind als Metallschrott zu entsorgen.

Kontraindikationen:

- Instabiler Diabetes
- Hauterkrankungen, z.B. Hauttumoren, Exantheme, offene Wunden, solare Hyperkeratose
- Ungeklärte, verdächtige Leberflecken und Muttermale
- Krebsgewebe und bösartige Tumoren

Kontraindikationen im Zusammenhang mit vorübergehenden Erkrankungen:

- Von Fieber begleitete Infektionen
- Akute Chemotherapie oder Strahlentherapie von vier Wochen vor Beginn der Therapie bis vier Wochen nach Beendigung der Therapie
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Kälteunverträglichkeit
- Gefäßinsuffizienz

Reduzierung möglicher Nebenwirkungen:

Obwohl die Kryotherapie ein relativ risikoarmes Verfahren ist, können im Ergebnis der Behandlung einige Nebenwirkungen auftreten.

Dazu gehören:

- Permanente Veränderungen der Pigmentierung. Nach einer Kryotherapie können sowohl eine

Hypopigmentierung (Aufhellung der Haut) als auch eine Hyperpigmentierung (Verdunkelung der Haut) auftreten. Beide dauern im Allgemeinen einige Monate, können aber länger andauern. Vermeiden Sie das Einfrieren der Basalzellschicht, in der sich die Melanozyten (pigmentbildende Zellen) befinden.

- Sensorische Beeinträchtigungen. Obwohl selten, sind Schädigungen der Nerven möglich, besonders in Bereichen, in denen diese näher an der Hautoberfläche liegen, wie zum Beispiel in den Fingern, im Handgelenk und in den Bereichen hinter den Ohren. In der Literatur wird berichtet, dass sich diese Schädigungen innerhalb von mehreren Monaten zurückbilden.
- Verspritzendes Kryogen beim Sprühen aufgrund eingefrorener Enddüse. Die Innovation von CryoPen ist die direkte Anwendung von Lachgas unter Hochdruck (49-53 bar bei einer Kartuschentemperatur von 19-22 °C). Dieser Hochdruckstrahl kann bewirken, dass kleinere Bruchstücke gefrorener Luftfeuchtigkeit in einem Radius von ca. 15 cm weggeblasen werden. Sie tauen in dem Augenblick auf, in dem sie gesunde Haut berühren.
- Haarausfall. Kryochirurgie kann zu leichten Schäden an den Haarfollikeln führen, auch dauerhafter Haarausfall ist keine Seltenheit.

Weitere Nebenwirkungen

- Ödeme
- Blutungen

- Schmerzen und Kreislaufkollaps

- Insufflation von Unterhautgewebe

- Retraktion durch Einfrieren neben Öffnungen

- Knorpeldefekt während der Behandlung der Nase oder des Ohres

- Infektionen

- Bindehaut-Ektropie aufgrund von Behandlungen des Augenlids

- Milien

- Eingedrückte oder atrophische Narben

Sprechen Sie mit Ihren Patienten.

Informieren Sie die Patienten, dass ein Schmerzgefühl auftreten kann, das dem ähnelt, wenn ein Kugelschreiber auf die Haut gedrückt wird. In der Regel treten in den ersten Sekunden nur geringfügige oder gar keine Beschwerden auf, wenn Sie die Behandlung von gesundem Gewebe vermeiden. Die Vereisung erreicht in Abhängigkeit von der Tiefe der Läsion nach einer bestimmten Zeitspanne den kaudalen Punkt der Läsion. Von diesem Augenblick an wird der Patient ein Schmerzgefühl verspüren. Das kann der Punkt sein, um die Behandlung zu beenden. Je nachdem, wie sich der Patient fühlt, und nach Ihrer klinischen Bewertung, können Sie die Behandlung eventuell für einige weitere Sekunden fortsetzen. Nach Beendigung der Behandlung kann es einige Minuten lang zu einem leichten Stechen kommen. Gelegentlich kann sich eine Blase bilden, die einige Stunden anhält.

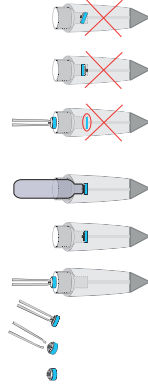
VERWENDUNG DES INSTRUMENTS:

Schritt 1 Laden einer neuen Kartusche

Die Kartuschen werden in Blisterverpackungen mit einem jeweils montierten Filter/Öffner geliefert. Die Filter dienen zum Schutz des Applikators, der Öffner zum Durchstechen der Kartusche.

Im CryoPen XPS können nur 8g N₂O-Kartuschen verwendet werden. Im CryoPen XP können dank des Konverters 8/16g 16g N₂O-Kartuschen und 8g N₂O-Kartuschen verwendet werden. Achten Sie darauf, dass sich keine Fremdkörper in der Kammer befinden. Öffnen Sie die Blisterverpackung. Nehmen Sie den Filter/Öffner mit der Pinzette heraus. Halten Sie die Spitze des CryoPen nach unten gerichtet. Setzen Sie den Filter/Öffner in das Instrument ein und achten Sie darauf, dass er bündig am Boden der Ladekammer abschließt.

Der Trokar des Öffners muss nach oben zeigen! Nehmen Sie die Kartusche und legen Sie sie mit der schmalen Seite nach unten in die Kammer auf den Filter/Öffner.



Installation du dispositif filtre/parforateur assemblé

Schritt 2 Durchstechen der unbenutzten Kartusche
Schrauben Sie das Hinterteil des CryoPen vorsichtig auf das Vorderteil. Schrauben Sie so weit, bis Sie spüren, dass die eingesetzte Kartusche am montierten Filter/Öffner anliegt. Halten Sie nun Ihre Hände so, dass Sie eine volle Drehung in einer ununterbrochenen Bewegung ausführen können. Schrauben Sie nun schnell, bis Sie das Gefühl haben, dass der Anschlag erreicht ist. Möglicherweise hören Sie ein kurzes Zischen. Je kürzer das Zischen, desto besser!

Entladen der gebrauchten Kartusche und Entleerender Kammer

Lassen Sie vor dem Laden einer neuen Kartusche das nicht genutzte Gas aus der aktuellen Kartusche ab, indem Sie den Applikator abschrauben und anschließend den Auslöser drücken. Schrauben Sie dann das Hinterteil ab. Entsorgen Sie die gebrauchte Kartusche und den gebrauchten Filter/Öffner. Werfen Sie beim CryoPen XP aber nicht den Konverter 16/8g weg. Achten Sie darauf, dass der gebrauchte Filter/Öffner nicht in der Kammer verbleibt. Die Kammer muss vollkommen frei von Fremdkörpern sein.

Schritt 3 Benutzen Ihres CryoPen
Entfernen Sie die Kappe des Applikators. Drücken Sie vorsichtig den Auslöser, um den N₂O-Strom zu starten. Lassen Sie den Auslöser los, um den Strom der kryogenen Flüssigkeit zu stoppen. 1 oder 2 Sekunden nach dem Loslassen des Auslösers wird das im Applikator verbliebene Gas abgelassen.

Eine Kartusche kann für mehrere Behandlungen und Patienten verwendet werden.



*Mal sehen, wie Sie Ihr
Gerät laden.
Lassen Sie uns unseren
youtube-Kanal sehen*



*Konverter 16/8g:
Adapter zur Konvertierung
des Backends für eine 8g-Kassette*



Leere Ladekammer



*Kartusche und montierter Filter/
Öffner in Blisterverpackung*

AUSWAHL IHRER APPLIKATOREN:

Je nach Größe der Läsionen stehen Applikatoren mit unterschiedlichen Durchsatzraten zur Verfügung. Fragen Sie Ihren Händler oder informieren Sie sich auf www.ho-equipments.com. In der folgenden Tabelle finden Sie die geschätzte Anwendungszeit bei dauerhafter Abgabe in Abhängigkeit von Applikator und Kartuschengröße. Die Messungen wurden bei 19°C/ 66°F und 22°C/72°F vorgenommen.

Applikator	8g	16g	Größe der Läsion	Leistung
Blauer Ring	200-230s	370-430s	1-3mm	█
Grauer Ring	145-175s	270-340s	2-4mm	██
Grüner Ring	95-110s	175-215s	3-5mm	███
Gelber Ring	60-70s	110-130s	5-8mm	████



Positionierung des CryoPen für eine Behandlung

Das Instrument ist senkrecht mit der Spitze nach unten zu halten.
Vermeiden Sie Winkel von weniger als 45°.

Effektive Anwendung

Bewerten Sie vor Beginn der Behandlung Alter, Lage, Größe und Anzahl der Läsionen, Hauttyp, Grad der Bräunung und Jahreszeit.

Halten Sie die Spitze des Applikators (aus der das verflüssigte N_2O austritt) in einem Abstand von 0,5 bis 3 mm von der Läsion. Bei Abständen von mehr als 5 mm expandiert das verflüssigte N_2O in die Gasphase und kann keine therapeutische Wirkung mehr erzielen.

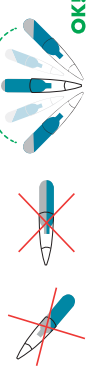
Wenn Sie sich der Läsion mit dem ausströmenden Gas nähern, beobachten Sie den Fokus des Strahls auf dem Gewebe. Je näher sie der Läsion kommen, desto höher ist die auf das Gewebe ausgeübte Gefrierleistung. Es wird empfohlen für die kleineren und empfindlicheren Verfahren einen größeren Abstand einzuhalten.

Sie können die Menge des aufgetragenen flüssigen N_2O steuern, indem Sie den Applikator schnell zum Gewebe hin und vom Gewebe weg bewegen.

Mit kreisförmigen und Kreuzbewegungen erzielen Sie dieselbe Wirkung.

Kondensierte Luftfeuchtigkeit kann in einigen Fällen ein Eisfeld auf der Läsion erzeugen. Dieses „Iglu aus Eis“ behindert die wirksame Anwendung der flüssigen Phase des Kryogens (bei -89°C) und sollte daher entfernt werden.

Der Umgang mit dem CryoPen erfordert nur eine kurze Lernzeit. Mit dem CryoPen haben Sie die vollständige Kontrolle über die Anwendung der Gefrierleistung. Beginnen Sie mit der Behandlung regulärer Läsionen und behandeln Sie die empfindlicheren Läsionen, wenn Sie etwas Erfahrung gesammelt haben.



Korrekte Positionierung des CryoPen



Abstand zur Läsion



Videos zu Behandlungen
Beachten Sie unseren Youtube-Kanal

Dauer/Tiefe der Behandlung

Halten Sie die Spitze des Applikators so nah wie möglich an die Läsion. In der gesamten Literatur wird der schnelle Temperaturabfall (Temperaturschock) als ein kritisches Kriterium beschrieben. Allerdings ist stets zu beachten, in welchem Teil des Körpers das Verfahren angewendet wird. In einigen Körperteilen ist die Haut dünner und erfordert mehr Vorsicht.

Ein normales Einfrieren bei Virusinfektionen kann bei einer kleinen flachen Warze 5 bis 10 Sekunden und bei einer Plantarwarze voller Dicke bis zu 45 Sekunden dauern. Die Behandlung der meisten Läsionen dauert im Allgemeinen ca. 2 bis 30 Sekunden.

Die Behandlungsdauer hängt von der Oberflächenbeschaffenheit und der Dicke des zu behandelnden Gewebes ab. Dabei muss die Dicke auf Grundlage der klinischen Erfahrung eingeschätzt werden. Nach dem ersten Gefrierzyklus sollte das Gewebe etwa 30 Sekunden lang auftauen, und dann ein zweiter Gefrierzyklus begonnen werden. Beachten Sie, dass das Gewebe dann schneller gefriert als während des ersten Gefrierzyklus. Dieser Zyklus „Einfrieren-Auftauen-Einfrieren“ bietet die besten Erfolgschancen.

In der meisten Literatur zur Kryotherapie wird dieses Verfahren beschrieben. Nach 2 bis 4 Wochen wird eine Nachuntersuchung empfohlen, um zu überprüfen, ob das gesamte pathologische Gewebe entfernt wurde und ob eventuell eine Nachbehandlung erforderlich ist.

Haftungsausschluss

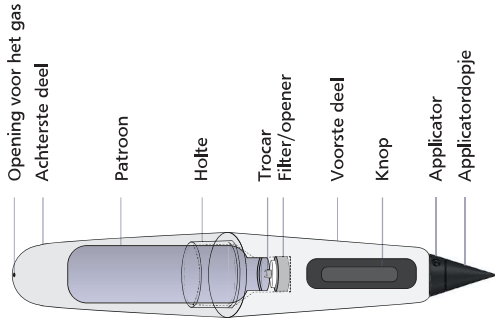
Unschlagmäßige Verwendung, einschließlich zu hoher Gefrierniveaus, höher als die empfohlenen oder für eine zu lange Zeit, können Körperschäden bei Kunden/Patienten oder Bedienern ergeben. H&O Equipments nv/sa und ihre Tochtergesellschaften, bzw. Direktoren, leitende Angestellte, Aktionäre, Mitarbeiter, Vertreter und Vertragsnehmer sind nicht haftbar oder verantwortlich, unabhängig davon, ob eine derartige Haftung oder Verantwortung auf Vertragsbruch, Delikt, Gefährdungshaftung, Verletzung der Gewährleistungen, Versagen eines wesentlichen Zwecks, grundlegende Verletzung oder anderem basiert, für eventuelle Todesfälle oder Verletzungen, ob körperlich oder geistig, oder für eventuelle zufällige, Folge-, indirekte, besondere oder strafbare Schäden, die sich aus dem CryoPen, seiner Gestaltung, seinen Spezifikationen, seinem Besitz und seiner Verwendung, und Behandlungsverfahren ergeben, und ob (oder nicht) ein derartiger Todesfall, Verletzung, Verlust, Schaden (Schaden) sich aus Vernachlässigung, Versäumnis oder der Fehleinschätzung durch H&O Equipments nv/sa, ihre Tochtergesellschaften bzw. Direktoren, leitenden Angestellten, Aktionäre, Mitarbeiter, Vertreter und Vertragsnehmer ergibt, und sogar dann, wenn sie über die Möglichkeit derartiger Schäden informiert wurden. Sie stimmen zu, H&O Equipments nv/sa, ihre Tochtergesellschaften, bzw. Direktoren, leitenden Angestellten, Aktionäre, Mitarbeiter, Vertreter und Vertragsnehmer, auf und gegen jedwede und sämtliche Haftung, Schäden, Verluste, Kosten, Urteile, Bußgelder, Vertragsstrafen und Ausgaben (einschließlich Rechtskosten) jeder Art und Form zu entschädigen, einschließlich, ohne Beschränkung, zufällige, Folge-, indirekte, besondere oder strafbare Schäden, die sich aus Ansprüchen, Forderungen, Klagen, Klagegründen, Verfahren oder Prozessen, ob recht oder billig, aufgrund von Todesfall, Verletzung, Verlust, Schaden oder Schäden, wie hierin vorab genannt.



H&O EQUIPMENTS
Reinventing Cryosurgery

Weitere Informationen erhalten Sie auf unserer
Website unter: www.ho-equipments.com

Gebruikershandleiding



SN

Het serienummer is gegraveerd in de holte bij de CryoPen XP en op de bovenkant van het voorste deel van de schroefdraad bij de CryoPen XPS.

Vermeld het serienummer van uw instrument in alle communicatie met H&O Equipments.



CryoPen XPS



CryoPen XP

Deze gebruikershandleiding is van toepassing op de volgende producten en accessoires.	
INSTRUMENTEN – <i>Verwachte levensduur: minimaal 10 jaar bij normaal gebruik.</i>	REF
CryoPen XPS met steun, met applicatoren met blauwe en grijze	S-HO-CESPE-00
CryoPen XP met steun, met applicatoren met blauwe, grijze, groene en gele ring + omvormer	S-HO-CEPE-01
Het instrument, de applicatoren, de pincet en de gebruikershandleiding worden geleverd in een hard kofferje voor eenvoudig transport.	
PATRONEN – <i>De vervaldatum is gedrukt op de verpakking van de patronen.</i>	
N ₂ O-patronen van 8g: 1 kartonnen doos met 12 doosjes van elk 24 patronen voor gebruik met CryoPen XPS en CryoPen XP	S-HO-NOCX-12S24
N ₂ O-patronen van 16g: 1 kartonnen doos met 12 doosjes van elk 6 patronen voor gebruik met CryoPen XP	S-HO-NOCX-12S06
APPLICATOREN	
Applicator met blauwe ring voor toepassingen van 1 tot 3 mm	S-HO-CCXP-MA-005
Applicator met grijze ring voor toepassingen van 2 tot 4 mm	S-HO-CCXP-MA-006
Applicator met groene ring voor toepassingen van 3 tot 5 mm	S-HO-CCXP-MA-007
Applicator met gele ring voor toepassingen van 5 tot 8 mm	S-HO-CCXP-MA-008

De bovenstaande productlijst is correct op het moment van druk. Sommige artikelen zijn mogelijk niet meer verkrijgbaar wanneer u dit document leest. Sommige artikelen zijn mogelijk niet verkrijgbaar in bepaalde landen.

CryoPen® is het geregistreerde handelsmerk van H&O Equipments nv/sa voor Europa, het Midden-Oosten, Afrika en Azië-Pacific.

CryoPen® wordt geproduceerd door H&O Equipments nv/sa.

Het FDA-certificaat is verkrijgbaar op eenvoudig verzoek.

De EG-verklaring van overeenstemming en het EG-certificaat zijn verkrijgbaar op eenvoudig verzoek.

Klasse-indeling van het hulpmiddel

De CryoPen is een niet-invasief, niet-steriel, herbruikbaar medisch hulpmiddel.

Beoogd gebruik

De CryoPen is bestemd voor de cryogene behandeling van de volgende goedaardige huidlaesies: acrochordon, actinische keratose en cheilitis, capillair hemangioom, cutane leishmaniasis, discoïde lupus erythematoses, filiforme, platte, gewone, plantaire en anogenitale wratten, rosacea, lichen sclerosus, granuloma annulare, molluscum contagiosum, seborrheische keratose en virale letsels, door toediening van een uiterst nauwkeurige stroom van distikstofoxide die rechtstreeks op de laesie wordt aangebracht.

Alle vermelde producten worden geproduceerd in de Europese Gemeenschap door:

 **H&O Equipments nv/sa**
Rue des Journaliers 1, 7822 Ghislenghien, Belgium



Telefoon: +32 68 26 86 00
Fax: +32 68 55 28 48
E-mail: info@ho-equipments.com
Website: www.ho-equipments.com

Versie van deze handleiding: Manual_CryoPen-XP-XP_S_20230531.
Opgelet! We verwijzen naar de afstand van aansprakelijkheid achterin deze handleiding.

GEBRUIKTE SYMBOLEN:	
	Fabrikant
	Opgelet, raadpleeg de begeleidende documenten
	Raadpleeg de gebruikershandleiding
	De patronen niet blootstellen aan temperaturen onderstaand -30°C/-22°F and boven 50°C/122°F
	Verwijderd houden van zonlicht
	REF Catalogusnummer
	SN Serienummer
	LOT Batchnummer
	MD Medisch hulpmiddel
	UDI Unieke code voor Hulpmiddelidentificatie
	Houdbaarheidsdatum
	CE 1939 Aangemeld instantienr 1639 SGS BELGIUM

BELANGRIJKE MEDEDELING:

- Bij correct gebruik komt het instrument niet in contact met de laesie of de huid.
- Bij normaal gebruik is geen onderhoud, reiniging of ontsmetting vereist.
- Reinig nooit de schroefdraad van het voorste en achterste deel. De bestaande coating moet beschermd worden.
- Als de applicator de patiënt zou aanraken bij een verkeerd gebruik, kan de applicator gereinigd worden (in een autoclaaf: 134°C/273°F 4min. of 121°C/250°F – 20 min.) en ontsmet (gebruik een nietbijtende ontsmettingsoplossing en neem de aanbevelingen van de fabrikant van de ontsmettingsoplossing in acht met betrekking tot de concentratie en applicatieduur).
- Manipuleer alle onderdelen van CryoPen-instrumenten altijd voorzichtig. Gebruik nooit meer dan een zachte handkracht. Gebruik nooit een tang of ander gereedschap om het instrument te manipuleren.
- Gebruik alleen patronen en filter/openers die door H&O Equipments nv/za worden geleverd. Andere patronen en filters/openers zouden het instrument kunnen beschadigen.
- Een onjuiste plaatsing van de filter/opener in de laadholte veroorzaakt onomkeerbare schade aan het instrument.
- Achtergebleven materiaal in de laadholte tijdens het plaatsen van een nieuwe filter/opener kan leiden tot een storing van het instrument.
- Wanneer het instrument geladen is, staat het onder hoge druk. Elke wijziging aan de bouw van het instrument kan een potentieel risico inhouden.
- Plaats nooit uw hand op de opening voor het gas aan het uiteinde van het achterste deel terwijl u het patroon verwijdt!
- Alle externe onderdelen kunnen worden afgeveegd met een doek gedrenkt in een niet-corrosieve desinfecterende oplossing. Dompel het instrument nooit volledig onder in een desinfecterende oplossing.
- De applicatoren moeten uit de buurt van stof gehouden worden en de patronen moeten uit de buurt van hoge temperaturen gehouden worden (min -30°C/-22°F max 50°C/122°F). Laat de dop op de applicator wanneer u deze laatste niet gebruikt.
- De CryoPen moet met zorg behandeld worden. Plaats de CryoPen bij het opbergen van het instrument met een geladen patroon in het korfje zodanig dat de knop niet kan worden ingedrukt bij het sluiten van het deksel van het korfje. Dat zou een ongewenste gastroom veroorzaken.
- De CryoPen-instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
- De N₂O-patronen bevatten een vloeibare als een gasvormige fase in evenwicht. De verhouding van elke fase hangt af van de kamertemperatuur die de uitgangsstroom beïnvloedt. De beste prestaties worden bereikt wanneer de temperatuur van het patroon tussen 19°C en 22°C (66°F en 72°F) ligt. Lagere en hogere temperaturen geven andere waarden voor de druk en de dichtheid van het cryogeen. Bij meer dan 25°C/77°F zal de hoeveelheid vloeibare N₂O in de CryoPen-straal afnemen.
- Lege patronen moeten worden weggegooid als metaalschroot.

Contra-indicaties:

- Instabiele diabetes
- Huidaandoeningen, zoals huidtumoren, exantheem, open wonden, door de zon veroorzaakte hyperkeratose
- Onverklaarbare, verdachte levervlekken en moedervlekken
- Kankerweefsels en kwaadaardige tumoren

Contra-indicaties in verband met tijdelijke aandoeningen:

- Infecties gepaard gaand met koorts
- Acute chemotherapie of radiotherapie vanaf vier weken voor het begin van de therapie tot vier weken na afloop van de therapie
- Zwangerschap of borstvoeding
- Koude-intolerantie
- Vasculaire insufficiëntie

Beperk mogelijke bijwerkingen:

Hoewel cryotherapie een relatief risicoloze procedure is, kunnen er bijwerkingen optreden als gevolg van de behandeling.

Onder meer:

- Permanente veranderingen in de pigmentatie. Zowel hypopigmentatie (verlichting van de huid) als hyperpigmentatie (verdonkering van de huid) kan optreden na cryotherapie. Beide duren over het algemeen een paar maanden, maar kunnen langer aanhouden. Vermijd bevrozing van de basale cellaag waarin zich melanocyten (pigmentproducerende cellen) bevinden.
- Zintuiglijke beperking. Hoewel zeldzaam is schade aan de zenuwen mogelijk, vooral op plaatsen waar die dichterbij het huidoppervlak liggen, zoals in de vingers, de pols en het gebied achter het oor. Uit rapporten blijkt dat dit binnen enkele maanden zal verdwijnen.
- Opspatten van het cryogeen tijdens het spuiten, wanneer het spuitstuk bevroert. De innovatie van CryoPen is de rechtstreekse aanbrenging van distikstofoxide onder hoge druk (49-53 bar voor een temperatuur van het patroon van 66-72°F/19-22°C). Deze hogedrukstraal kan ervoor zorgen dat in een driel met een diameter van ongeveer 30 cm kleine stukjes bevroren vocht in de lucht worden weggeblazen. Ze zullen ontdooien op het moment dat ze gezonde huid raken.
- Haaruitval. De haarzakjes raken gemakkelijk beschadigd door cryochirurgie en permanente haaruitval is niet ongewoon.

Verdere bijwerkingen

- Oedemen
- Bloeding
- Pijn en flauwte
- Insufflatie van onderhuids weefsel
- Retractie veroorzaakt door bevrozing naast openingen
- Kraakbeenafwijking tijdens de behandeling van de neus of het oor
- Infectie
- Conjunctivale ectopie door behandeling van het ooglid
- Milia
- Verzonken of atrofische littekens

Praat met uw patiënten.

Informeer de patiënt dat er een pijnsensatie zal zijn die vergelijkbaar is met een balpen die op de huid wordt gedrukt. Over het algemeen is er tijdens de eerste paar seconden weinig of geen ongemak wanneer u behandeling van gezond weefsel kunt vermijden. Het ijs bereikt na enige tijd de caudale omvang van de laesie, afhankelijk van de diepte van de laesie. Vanaf dat moment kan de patiënt een pijnsensatie ervaren. Dit kan het moment zijn om de behandeling te stoppen. Afhankelijk van het comfortniveau van de patiënt en na klinische evaluatie van de operatie kunt u eventueel een paar seconden extra toevoegen. Na de behandeling kan het nog enkele minuten blijven prikken. Af en toe kan zich een blaas vormen, die een paar uur kan aanhouden.

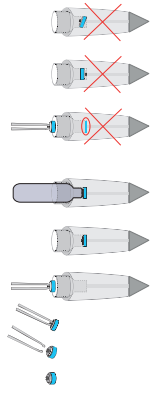
GEBRUIK VAN HET INSTRUMENT:

Stap 1 Een nieuw patroon laden

De patronen zijn verpakt in peelblisterverpakkingen met telkens een gemonteerde filter/opener. De filters worden gebruikt ter bescherming van de applicator, de opener voor het doorprikken van het patroon.

De CryoPen XPS kan alleen worden gebruikt met N₂O-patronen van 8g. De CryoPen XP kan worden gebruikt met N₂O-patronen van 16g en met N₂O-patronen van 8g, dankzij de 8/16g-adaptor. Zorg ervoor dat er geen andere onderdelen meer in de holte zitten. Open de peelblisterverpakking. Neem de filter/opener eruit met het pincet. Hou het uiteinde van de punt van de CryoPen naar beneden gericht. Plaats de filter/opener in het instrument en zorg ervoor dat hij plat op de bodem van de laadholte rust.

De trocar van de opener moet naar boven gericht zijn. Neem het patroon en plaats het in de holte met de smalle kant naar beneden, bovenop de filter/opener.



Installation of the assembled filter opener

Stap 2 Het ongebruikte patroon doorprikken

Schroef het achterste deel van de CryoPen voorzichtig vast op het voorste deel. Draai verder tot u contact voelt tussen de gemonteerde filter/opener en het patroon. Plaats nu uw handen zo dat u de laatste draai in een onderbroken beweging kunt uitvoeren. Draai nu snel tot u voelt dat het einde van de draai beweging bereikt is. U kunt mogelijk een kort sissend geluid horen. Hoe korter dit sissend geluid, hoe beter!

Het gebruikte patroon verwijderen en de holte leegmaken

Voordat u een nieuw patroon laadt, laat u eerst het eventuele ongebruikte gas uit het huidige patroon vrijkomen door de applicator los te draaien en daarna op de knop te drukken. Schroef vervolgens het achterste deel los. Verwijder het gebruikte patroon en de filter/opener. Let er bij de CryoPen XP op dat u de 16/8g-adapter niet weggooit. Zorg ervoor dat de gebruikte filter/opener niet in de holte blijft zitten. Er mogen geen andere onderdelen meer in de holte zitten.

Stap 3 Uw CryoPen gebruiken

Verwijder de dop van de applicator. Druk voorzichtig op de knop om de N₂O-stroom te starten. Laat de knop los om de stroom van cryogene vloeistof te stoppen. 1 of 2 seconden na het loslaten van de knop wordt het resterende gas in de applicator uitgestoten.

Een patroon kan gebruikt worden voor verscheidene behandelingen en patiënten.



Laten we eens kijken hoe u uw toestel kunt laden, laten we eens kijken naar ons youtube kanaal.



*8/16g-adapter:
Adapter om het achterste deel te converteren voor een 8g patroon*



Leg de laadholte



Geblijst patroon en gemonteerde filter/opener

UW APPLICATOREN SELECTEREN:

Er zijn applicatoren met verschillend debiet beschikbaar, afhankelijk van de grootte van de laesie. Vraag het aan uw distributeur of neem een kijkje op www.hoe-equipments.com. Onderstaande tabel geeft de geschatte uitvoeringstijd met een constante stroom, afhankelijk van de applicator en de grootte van het patroon. De metingen werden uitgevoerd tussen 19°C/66°F en 22°C/72°F.

Applicator	8g	16g	Grootte van de laesie	Vermogen
Blauwe ring	200-230s	370-430s	1-3mm	█
Grijze ring	145-175s	270-340s	2-4mm	██
Groene ring	95-110s	175-215s	3-5mm	███
Gele ring	60-70s	110-130s	5-8mm	████



De CryoPen positioneren voor behandeling

Het instrument moet verticaal worden gehouden met de punt naar beneden gericht. Een hoek van minder dan 45° moet vermeden worden.



Positioneer de CryoPen correct

Doeltreffende uitvoering

Hou rekening met de leeftijd, de locatie, de grootte en het aantal van de laesies, het huidtype, de mate van gebruinde huid en het seizoen alvorens de behandeling te beginnen.

De punt van de applicator (waaruit de vloeibare N_2O stroomt) moet op 0,5 tot 3 mm van de laesie gehouden worden. Op verder dan 5 mm van de punt van de applicator zal de vloeibare N_2O al zijn gasfase bereikt hebben, wat niet doeltreffend is voor het behalen van therapeutische resultaten.

Bij het naderen van de laesie met het stromende gas zult u het brandpunt van de straal op het weefsel waarnemen. Hoe dichterbij de laesie nadert, hoe meer vrieskracht u aanwendt op het weefsel. Het is aan te raden om een grotere afstand te bewaren voor de kleinere en meer delicate procedures.

De gevoeligheid vloeibare N_2O die u wilt aanbrengen kan worden gecontroleerd door de applicator snel naar het weefsel toe en van het weefsel weg te bewegen.

Circulaire en kruisende bewegingen hebben hetzelfde effect. Door condensatie van vocht in de lucht kan in sommige gevallen een ijslaag gevormd worden bovenop de laesie. Deze 'ijsiglo' zal de doeltreffende werking van de vloeibare fase van het cryogeen (bij -89°C/-128°F) hinderen en moet verwijderd worden.

De leercurve voor gebruik van de CryoPen is kort. De CryoPen biedt de mogelijkheid om volledige controle te hebben over de aanwending van vrieskracht. Begin met gewone laesies en behandel meer delicate laesies na enige ervaring te hebben opgedaan.



Afstand tot de laesie



Video's van behandelingen
Kijk op ons YouTube-kanaal

Duur/diepte van de behandeling

Hou de punt van de applicator zo dicht mogelijk bij het letsel. In alle literatuur wordt de snelle temperatuurdaling (thermische schok) beschreven als een cruciaal criterium. Hou echter altijd rekening met het lichaamsdeel waarop de handeling wordt uitgevoerd. Op bepaalde plaatsen is de huid dunner, wat een grotere voorzichtigheid vereist.

Een typische bevrozing van virale infecties kan 5 tot 10 seconden duren bij een kleine platte wrat, en tot 45 seconden bij een volgroeide plantaire wrat. Over het algemeen duurt het bij de meeste laesies ongeveer 2 tot 30 seconden.

De duur van de behandeling is afhankelijk van het oppervlak en de dikte van het weefsel dat wordt behandeld.

De dikte moet worden geschat op basis van klinische ervaring. Na de eerste bevrozingscyclus moet het weefsel ongeveer 30 seconden ontdooien, gevolgd door een tweede bevrozing. Merk op dat het weefsel sneller zal bevriezen dan tijdens de eerste bevrozingscyclus. Deze 'bevrozing-ontdooiing-bevrozing'-techniek biedt de beste kans op succes.

U vindt deze procedure in de meeste vakliteratuur over cryotherapie. Een vervolfbezoek na 2 tot 4 weken wordt aanbevolen om te bevestigen dat al het pathologische weefsel verdwenen is en om te controleren of een vervolgbehandeling noodzakelijk is.

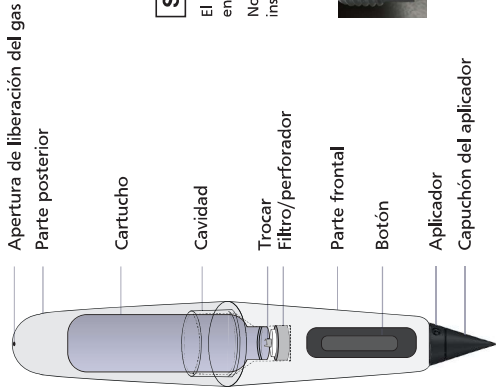
Afstand van aansprakelijkheid

Onjuist gebruik, met inbegrip van een te hoog bevestigingsniveau boven de aanbevolen niveaus of voor een te lange duur, kan leiden tot lichamelijk letsel bij klanten/patiënten of de uitvoerder. H&O Equipments nv/sa en zijn filialen, hun respectieve bestuurders, functionarissen, aandeelhouders, werknemers, agenten en aannemers zijn niet aansprakelijk of verantwoordelijk, ongeacht of deze aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid gebaseerd is op contractbreuk, onechtmatige daad, strikte aansprakelijkheid, schending van garanties, niet-voldoen aan het wezenlijke doel, fundamentele schending of anders, voor enig overlijden of letsel, hetzij fysiek of mentaal, of voor incidentele, gevolgschade, indirecte, speciale of punitieve schade, voortvloeiend uit de CryoPen, het ontwerp, de specificaties, het bezit en gebruik ervan, en de behandelingsprocedures, en ongeacht of dit overlijden, letsel, verlies, deze schade het gevolg is van nalatigheid, verzuim of beoordelingsfouten van H&O Equipments nv/sa, zijn filialen, hun respectieve bestuurders, functionarissen, aandeelhouders, werknemers, agenten en aannemers, en zelfs als zij op de hoogte zijn gebracht van de mogelijkheid van dergelijke schade. U gaat ermee akkoord H&O Equipments nv/sa, zijn filialen, hun respectieve bestuurders, functionarissen, aandeelhouders, werknemers, agenten en aannemers te vrijwaren van en tegen alle aansprakelijkheid, schade, verliezen, kosten, vonnissen, boetes, straffen en uitgaven (inclusief juridische kosten) van welke aard dan ook, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, incidentele, gevolgschade, indirecte, speciale of punitieve schade, voortvloeiend uit claims, eisen, acties, rechtsvorderingen, gerechtelijke procedures of rechtszaken, hetzij van rechtswege of krachtens de rechtsregels, als gevolg van een overlijden, letsel, verlies, schade of schadevergoeding zoals hiervoor vermeld.



Bezoek onze website
voor meer informatie: www.ho-equipments.com

Manual del usuario



SN

El número de serie está grabado en la cavidad de CryoPen XP y encima del hilo de la parte frontal de CryoPen XPS. No olvide hacer referencia al número de serie de su instrumento en todas las comunicaciones con H&O Equipments.



CryoPen XPS



CryoPen XP

Este manual se refiere a los siguientes productos y accesorios.

INSTRUMENTOS - <i>Vida útil prevista: mínimo de 10 años de uso normal.</i>	REF
CryoPen XPS con soporte y aplicadores con anillo de color azul y gris	S-HO-CESPE-00
CryoPen XP con soporte y aplicadores con anillo de color azul, gris, verde y amarillo + convertidor	S-HO-CEPE-01
El instrumento, los aplicadores, las pinzas y el manual del usuario se entregan en estuches rígidos para facilitar su transporte.	

CARTUCHOS - <i>La fecha de caducidad está impresa en el envase de los cartuchos.</i>	
Cartuchos de N ₂ O de 8g: 1 caja de 12 envases con 24 cartuchos cada uno para su uso con CryoPen XPS y CryoPen XP	S-HO-NOCX-12S24
Cartuchos de N ₂ O de 16g: 1 caja de 12 envases con 6 cartuchos cada uno para su uso con CryoPen XP	S-HO-NOCX-12S06

APLICADORES	
Aplicador con anillo azul para aplicaciones de 1-3 mm	S-HO-CCXP-MA-005
Aplicador con anillo gris para aplicaciones de 2-4 mm	S-HO-CCXP-MA-006
Aplicador con anillo verde para aplicaciones de 3-5 mm	S-HO-CCXP-MA-007
Aplicador con anillo amarillo para aplicaciones de 5-8 mm	S-HO-CCXP-MA-008

La lista de productos anterior es correcta en el momento de su impresión. Es posible que algunos artículos no se encuentren disponibles cuando lea este documento o en determinados países.

CryoPen® es una marca registrada de H&O Equipments NV/SA en Europa, Oriente Medio, África y Asia-Pacífico.

H&O Equipments NV/SA es el fabricante del CryoPen®.

Disponemos de un certificado de la FDA, que puede obtenerse previa solicitud.

Tanto la declaración UE de conformidad como el marcado CE están disponibles y pueden obtenerse previa solicitud.

Clasificación del dispositivo

CryoPen es un dispositivo médico no invasivo, no estéril y reutilizable.

Uso previsto

CryoPen está destinado al tratamiento criogénico de las siguientes lesiones cutáneas benignas: acrocordón, queratosis actínica y querititis, hemangioma capilar, leishmaniosis cutánea, lupus eritematoso discoide, verrugas filiformes, planas, comunes, plantares y anogenitales, rosácea, líquen escleroso, granuloma anular, molusco contagioso, queratosis seborreica, lesiones virales al dispensar un flujo extremadamente preciso de óxido nítrico aplicado directamente sobre la lesión.

Todos los productos mencionados han sido fabricados en la Comunidad Europea por:



H&O Equipments nv/sa
Rue des Journaliers 1, 7822 Ghislenghien, Bélgica



Teléfono: +32 68 26 86 00
Fax: +32 68 55 28 48
Correo electrónico: info@ho-equipments.com
Sitio web: www.ho-equipments.com

Versión de este manual: Manual_CryoPen XP-XPS_20230531.
¡Atención! Consulte la extensión de responsabilidad que se encuentra al final de este manual.



Fabricante



Atención: consultar los documentos adjuntos



Consultar la guía del usuario



No exponer los cartuchos a temperaturas inferiores a -30°C/-22°F y superiores a 50°C/122°F.



Mantener alejado de la luz solar directa



Número de referencia



Número de serie



Número de lote



Producto sanitario



Identificador único del Producto



Fecha de caducidad



Organismo notificado n.º 1639 SGS (BÉLGICA)

AVISO IMPORTANTE:

- Si se utiliza correctamente, el dispositivo no entrará en contacto con la lesión ni con la piel.
- En condiciones normales, no es necesario realizar ningún tipo de mantenimiento, limpieza o desinfección.
- Nunca limpie la rosca de la parte frontal o posterior. Es necesario proteger el revestimiento existente.
- Si se produce un uso incorrecto del aplicador y este toca al paciente, puede limpiarlo (en autoclave a 134°C/273°F durante 4 min o 121°C/250°F durante 20 min) y desinfectarlo (utilice una solución desinfectante no corrosiva, siga las recomendaciones del fabricante de la solución desinfectante en cuanto a la concentración y el tiempo de aplicación).
- Manipule con cuidado todos los componentes de los instrumentos CryoPen en todo momento. Aplique siempre una fuerza manual suave. No utilice alicates ni otras herramientas para manipular el instrumento.
- Asegúrese de utilizar únicamente los cartuchos y filtros/perforadores suministrados por H&O Equipments NV/SA. Cualquier otro cartucho o filtro/perforador puede dañar el instrumento.
- La colocación incorrecta del filtro/perforador en la cavidad de carga puede provocar daños irreversibles al instrumento.
- Los cuerpos extraños residuales en la cavidad de carga durante la colocación de un nuevo filtro/perforador pueden causar fallos en el instrumento.
- Cuando está cargado, el instrumento se encuentra sometido a una presión elevada. Cualquier cambio en el diseño del instrumento puede constituir un riesgo potencial.
- ¡No coloque su mano en la abertura de liberación del gas situada en el extremo de la parte posterior del instrumento mientras retira el cartucho!
- Todas las piezas externas se pueden limpiar con un paño humedecido con una solución desinfectante no corrosiva. En ningún caso se debe sumergir todo el instrumento en una solución desinfectante.
- Los aplicadores deben mantenerse alejados del polvo y los cartuchos deben mantenerse alejados de las temperaturas elevadas (min -30°C/-22°F y max 50°C/122°F). Si no está en uso, deje el tapón del aplicador puesto.
- El CryoPen debe utilizarse con cuidado. Para guardar el instrumento en su estuche con un cartucho cargado, coloque el CryoPen de tal manera que no pueda presionarse el botón al cerrar la tapa del estuche. Esto provocaría un flujo de gas no deseado.
- Los instrumentos CryoPen están destinados exclusivamente para uso profesional.
- Los cartuchos de N₂O contienen una fase líquida y una fase gaseosa en equilibrio. La proporción de cada fase depende de la temperatura ambiente que afecta al flujo de salida. El mejor funcionamiento se consigue cuando la temperatura del cartucho se encuentra entre 19°C y 22°C (66°F y 72°F). Tanto las bajas como las altas temperaturas proporcionarán diferentes valores de presión y densidad del criogénico. La cantidad de N₂O licuado en el chorro a alta presión de CryoPen disminuye a temperaturas superiores a 25°C (77°F).
- Los cartuchos vacíos deben desecharse como residuos metálicos.

Contraindicaciones:

- Diabetes inestable
- Afecciones de la piel como, por ejemplo, tumores de piel, exantema, heridas abiertas, hiperqueratosis solar
- Manchas hepáticas y lunares sospechosos sin causa aparente
- Tejidos cancerosos y tumores malignos

Contraindicaciones relacionadas con afecciones

temporales:

- Infecciones acompañadas de fiebre
- Quimioterapia o radioterapia aguda a partir de las cuatro semanas anteriores al inicio del tratamiento hasta cuatro semanas después de su finalización
- Embarazo o lactancia
- Intolerancia al frío
- Insuficiencia vascular

Cómo reducir los posibles efectos secundarios:

Aunque la crioterapia es un procedimiento con un riesgo relativamente bajo, pueden aparecer algunos efectos secundarios derivados del tratamiento.

Entre estos se incluyen:

- Cambios permanentes en la pigmentación. Tras la crioterapia, puede producirse tanto hipopigmentación

(aclaramiento de la piel) como hiperpigmentación (oscurecimiento de la piel). Ambas afecciones desaparecen en unos pocos meses, aunque pueden tardar más tiempo en hacerlo. Evite congelar la capa de células basales donde se encuentran los melanocitos (células productoras de pigmentos).

- Alteración sensorial. Aunque es poco frecuente, es posible que se produzcan daños en los nervios, especialmente en las zonas en las que estos se encuentran más cerca de la superficie de la piel tales como los dedos, la muñeca y la parte posterior de las orejas. Los informes indican que los efectos desaparecen al cabo de varios meses.

- Salpicaduras del criógeno durante la pulverización, cuando se congela el extremo de la boquilla. La innovación del CryoPen consiste en la aplicación directa de óxido nítrico a alta presión (49-53 bar para una temperatura del cartucho de 19-22 °C [66-72 °F]). Este chorro a alta presión puede generar pequeños fragmentos de humedad congelada en el aire que se expulsan en un radio de aproximadamente 30 cm de diámetro. Se descongelarán en el momento en que toquen la piel sana.

- Caída del cabello. La criocirugía puede dañar los folículos capilares con facilidad, por lo que no es inusual que se produzca la caída permanente del cabello.

Otros efectos secundarios

- Edemas
- Hemorragias

• Dolor y síncope

• Insuflación de tejido subcutáneo

• Retracción causada por congelación cerca de los orificios

• Defecto del cartilago durante el tratamiento de la nariz o las orejas

• Infecciones

• Ectopia de la conjuntiva debida a los tratamientos del párpado

• Quiste miliar

• Cicatrices hundidas o atróficas

Interactúe con sus pacientes.

Informe a los pacientes de que experimentarán una sensación de dolor similar a la de una punta de bolígrafo pinchando la piel. Por lo general, se experimenta poco o ningún malestar durante los primeros segundos si se logra evitar el tratamiento de los tejidos sanos. El hielo alcanzará la extensión caudal de la lesión después de un tiempo determinado, en función de la profundidad de la lesión. A partir de ese momento, el paciente experimentará una sensación de dolor. Ese será el momento adecuado de detener el tratamiento. Puede añadir unos segundos más en función del nivel de comodidad del paciente y de la evaluación clínica de la operación. Puede producirse un pequeño escozor residual durante algunos minutos posteriores al tratamiento. En ocasiones, puede formarse una ampolla que desaparecerá al cabo de unas horas.

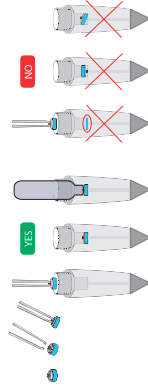
USO DEL INSTRUMENTO:

Paso 1 Carga de un cartucho nuevo

Los cartuchos se suministran en blísteres separables con un filtro/perforador incorporado. Los filtros se utilizan para proteger el aplicador y el perforador se utiliza para perforar el cartucho.

CryoPen XPS solo puede utilizarse con cartuchos de N₂O de 8g. CryoPen XP pueden utilizarse con cartuchos de N₂O de 16g y 8g, gracias al convertidor de 8/16g. Asegúrese de que la cavidad esté vacía y de que no contiene residuos. Abra el blíster. Retire el filtro/perforador con las pinzas. Sujete el CryoPen con la punta mirando hacia abajo. Coloque el filtro/perforador en el instrumento y asegúrese de que queda perfectamente asentado en la parte inferior de la cavidad de carga.

El trocar del perforador debe apuntar hacia arriba. Coja el cartucho e introdúzcalo en la cavidad con el lado estrecho hacia abajo, sobre la parte superior del filtro/perforador.



La instalación de el montaje del abridor de filtros

Paso 2 Punción del cartucho sin utilizar

Enrosque suavemente la parte posterior del CryoPen en la parte frontal. Llegue al punto en el que crea que se ha establecido contacto entre el filtro/perforador montado y el cartucho. A continuación, coloque las manos de modo que el último giro se realice en un movimiento ininterrumpido. Realice un giro rápido hasta que sienta que ha alcanzado el final de la rotación. Es posible que escuche un breve silbido. Cuanto más breve sea el silbido, mejor.

Cómo desechar el cartucho usado y vaciar la cavidad

Antes de cargar un nuevo cartucho, libere primero el gas no utilizado del cartucho actualmente en uso desenroscando el aplicador y, a continuación, presione el botón. Una vez hecho esto, desenrosque el extremo posterior. Deseche el cartucho usado y el filtro/perforador. En el caso de CryoPen XP, tenga cuidado de no desechar el convertidor 16/8g. Asegúrese de que el filtro/perforador utilizado no permanezca dentro de la cavidad. La cavidad debe estar vacía y no contener residuos.

Paso 3 Uso del CryoPen

Retire el capuchón del aplicador. Presione suavemente el botón para iniciar el flujo de N₂O. Suelte el botón para cerrar el flujo de líquido criogénico. El gas que queda en el aplicador se expelerá 1 o 2 segundos después de presionar el botón.

Se puede utilizar un mismo cartucho para varios tratamientos y pacientes.



Vamos a ver cómo cargar su dispositivo. Veamos nuestro canal de youtube



Convertidor 16/8g: Adaptador para convertir el parte posterior para un cartucho de 8g



Cavidad de carga vacía



Cartucho en blíster y filtro/perforador montado

SELECCIÓN DE LOS APLICADORES:

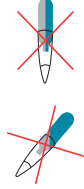
Existen aplicadores con diferentes niveles de flujo en función del tamaño de la lesión. Consulte con su distribuidor o visite www.ho-equipments.com. La siguiente tabla indica el tiempo de aplicación estimado con un flujo continuo según el aplicador y el tamaño del cartucho. Las mediciones se realizaron a 19°C/66°F y 22°C/72°F.

Aplicador	8g	16g	Tamaño de la lesión	Potencia
Anillo azul	200-230s	370-430s	1-3mm	█
Anillo gris	145-175s	270-340s	2-4mm	██
Anillo verde	95-110s	175-215s	3-5mm	███
Anillo amarillo	60-70s	110-130s	5-8mm	████



Posición del CryoPen durante el tratamiento

El instrumento debe sujetarse en posición vertical con la punta hacia abajo. Debe evitarse su uso en un ángulo inferior a 45°.



Efectividad de la aplicación

Antes de iniciar el tratamiento, es necesario tener en cuenta la edad, la localización, el tamaño y el número de lesiones, así como el tipo de piel, el grado de bronceado y la estación del año.

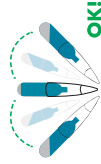
La punta del aplicador (desde donde fluye el N₂O líquido) debe mantenerse a una distancia de entre 0,5 mm y 3 mm de la lesión. Si la punta del aplicador se encuentra a una distancia superior a 5 mm, el N₂O licuado pasará a la fase gaseosa, por lo que no es eficaz para lograr resultados terapéuticos.

Si se aproxima a la lesión mientras fluye el gas, podrá observar el punto focal del chorro sobre el tejido. Cuanto más se aproxime a la lesión, mayor será el poder de congelación que aplique sobre el tejido. Se recomienda mantener una distancia mayor para procedimientos menores y más delicados.

La cantidad de N₂O líquido que se desea aplicar puede controlarse mediante el movimiento rápido del aplicador hacia y desde el tejido.

El mismo efecto se logra con movimientos circulares y transversales. La condensación de la humedad en el aire puede, en algunos casos, crear un campo de hielo en la parte superior de la lesión. Este «iglu de hielo» dificultará el funcionamiento eficaz de la fase líquida del criógeno (a -89°C/-128°F) y debe eliminarse.

La curva de aprendizaje para utilizar CryoPen es corta. CryoPen le proporciona un control completo en la aplicación de la potencia de congelación. Comience practicando en lesiones comunes y trate las más delicadas tras haber adquirido cierta experiencia.



Coloque el CryoPen correctamente



Distancia hasta la lesión



Videos sobre tratamientos
Nuestro canal de YouTube

Duración/profundidad del tratamiento

Mantenga la punta del aplicador lo más cerca posible de la lesión. En toda la literatura especializada, la caída rápida de la temperatura (choque térmico) se describe como un criterio crítico. Sin embargo, siempre debe consultarse acerca de la parte del cuerpo en la que se va a realizar el tratamiento. En algunas zonas, la piel es más delgada y se requiere una mayor precaución.

La congelación típica de las infecciones virales puede durar entre 5 y 10 segundos en el caso de una pequeña verruga plana, y hasta 45 segundos en el caso de una verruga plantar de grosor completo. En general, la mayoría de las lesiones necesitan un tratamiento de entre 2 y 30 segundos.

La duración del tratamiento dependerá de la superficie y del grosor del tejido que se trate. Se debe calcular el grosor en función de la experiencia clínica. Tras el primer ciclo de congelación, se debe esperar a que el tejido se descongele durante unos 30 segundos antes de proceder a una segunda congelación. Tenga en cuenta que el tejido se congelará más rápido que durante el primer ciclo de congelación. Esta técnica de «congelación-descongelación-congelación» ofrece mayores oportunidades de éxito.

Encontrará este procedimiento en la mayoría de los estudios realizados sobre crioterapia. Se recomienda que el paciente realice una visita de seguimiento al cabo de 2 a 4 semanas para confirmar que ha desaparecido todo el tejido anatómopatológico y comprobar si es necesario un tratamiento de seguimiento.

Exención de responsabilidad

El uso inadecuado, como niveles de congelación excesivos que superen los recomendados o durante un tiempo excesivo, puede causar daños corporales a clientes/pacientes o al usuario. H&O Equipments NV/SA y sus afiliados, sus respectivos directores, ejecutivos, accionistas, empleados, agentes y contratistas no son responsables, independientemente de si dicha responsabilidad se basa en un incumplimiento del contrato, agravio, estricta responsabilidad, incumplimiento de la garantía, fallo de su propósito esencial, incumplimiento fundamental o de otra manera, por cualquier fallecimiento o lesión, ya sea física o mental, o por cualquier daño accidental, consecuente, indirecto, especial o punitivo, derivados del CryoPen, su diseño, especificaciones, posesión y uso, y procedimientos del tratamiento, y exista o no dicho fallecimiento, lesión, pérdida, daño(s) como resultado de negligencia, incumplimiento o error de apreciación de H&O Equipments NV/SA, sus afiliados, respectivos directores, ejecutivos, accionistas, empleados, agentes y contratistas, e incluso si se advierte de la posibilidad de tales daños. Usted acepta indemnizar a H&O Equipments NV/SA, sus afiliados, sus respectivos directores, ejecutivos, accionistas, empleados, agentes y contratistas, de y frente a cualquier y toda la responsabilidad, daños, pérdidas, costes, juicios, multas, penalizaciones y gastos (incluidos los gastos legales) de cualquier tipo o naturaleza, incluidos, sin limitación, los daños accidentales, consecuentes, indirectos, especiales o punitivos, derivados de quejas, demandas, acciones, causas de acción, procedimientos o procedimientos legales, ya sean en derecho o en equidad, debido a cualquier fallecimiento, lesión, pérdida, daño o compensación, como se ha referido anteriormente.



H&O EQUIPMENTS
Reinventing Cryosurgery

Para obtener más información,
visite nuestro sitio web: www.ho-equipments.com

Manual do utilizador

Abertura de libertação de gás
Extremidade posterior

Cartucho

Cavidade

Trocarte
Filtro/perfurador

Parte frontal

Botão

Aplicador
Tampa do aplicador

SN

O número de série está gravado na cavidade da CryoPen XP e por cima do fio na parte da CryoPen XPS. Indique o número de série do seu instrumento em todas as comunicações com a H&O Equipments.



CryoPen XPS



CryoPen XP

Este manual do utilizador é aplicável aos seguintes produtos e acessórios.

INSTRUMENTOS - <i>Vida útil prevista: mínimo de 10 anos de uso normal.</i>	REF
CryoPen XPS com suporte para aplicadores de anel de cor azul e cinzento	S-HO-CESPE-00
CryoPen XP com suporte para aplicadores de anel de cor azul, cinzento, verde e amarelo + conversor	S-HO-CEPE-01
O instrumento, os aplicadores, as pinças e o manual do utilizador vêm num estojo rígido para facilitar o transporte.	

CARTUCHOS - <i>Prazo de validade impresso na embalagem dos cartuchos.</i>	
Cartuchos de N.O de 8g: 1 caixa de 12 embalagens com 24 cartuchos cada para utilização com CryoPen XPS e CryoPen XP	S-HO-NOCK-12524
Cartuchos de N.O de 16g: 1 caixa de 12 embalagens com 6 cartuchos cada uma para utilização com CryoPen XP	S-HO-NOCK-12506

APLICADORES	
Aplicador de anel azul para aplicações de 1-3 mm	S-HO-CCXP-MA-005
Aplicador de anel cinzento para aplicações de 2-4mm	S-HO-CCXP-MA-006
Aplicador de anel verde para aplicações de 3-5mm	S-HO-CCXP-MA-007
Aplicador de amarelo para aplicações de 5-8mm	S-HO-CCXP-MA-008

A lista de produtos anterior está correta no momento da impressão. Alguns artigos podem já não estar disponíveis ao ler este documento. Alguns artigos podem não estar disponíveis em determinados países.

CryoPen® é uma marca registada da H&O Equipments nv/sa para a Europa, Médio Oriente, África e Ásia-Pacífico.

O dispositivo CryoPen® é fabricado pela H&O Equipments nv/sa.

Dispomos de um certificado da FDA, que pode ser obtido mediante solicitação.

Tanto a Declaração CE de conformidade como o Certificado CE estão disponíveis e podem ser obtidas mediante solicitação.

Classificação do dispositivo

A CryoPen é um dispositivo médico não invasivo, não esterilizado e reutilizável.

Utilização prevista

A CryoPen é dedicada ao tratamento criogénico das seguintes lesões benignas de pele: Acrocórdon, queratose actínica e quelóide, hemangioma capilar, leishmaniose cutânea, lúpus eritematoso discóide, filiforme, verrugas planas, vulgares, plantares e anogenitais, rosácea, líquen escleroso, granuloma anular, molluscum contagiosum, queratose seborreica, lesões virais ao dispensar um fluxo extremamente preciso de óxido nítrico aplicado diretamente sobre a lesão.

Todos os produtos mencionados são fabricados na Comunidade Europeia por,

 **H&O Equipments nv/sa**
Rue des Journaliers 1, 7822 Ghislenghien, Belgium



Telephone: +32 68 26 86 00
Fax: +32 68 55 28 48
E-mail: info@ho-equipments.com
Website: www.ho-equipments.com

Versão deste manual: Manual_CryoPenXP-XPS_20230531.
Atenção! Consulte a isenção de responsabilidade que se encontra no verso deste manual.

 Fabricante

 Atenção, consulte os documentos anexos

 Consultar o guia do utilizador

 Não expor os cartuchos a temperaturas inferior a -30°C/-22°F e superiores a 50°C/122°F

 Manter afastado da luz solar

SÍMBOLOS UTILIZADOS:

 Número de catálogo

 Número de série

 Número de lote

 Dispositivo médico

 Identificação única do dispositivo

 Data de validade

 1639 Organismo notificado nº 1639 SGS BELGIUM

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:

- Se for utilizado corretamente, o dispositivo não entra em contacto com a lesão nem com a pele.
- Se for utilizado normalmente, não há necessidade de realizar qualquer manutenção, limpeza ou desinfecção.
- Nunca limpe a rosca da parte frontal e da parte posterior. O revestimento existente deve ser protegido.
- Se o aplicador tocar no doente em caso de utilização indevida, o aplicador pode ser limpo (em autoclave a: 134°C/773°F - 4 min ou 121°C/250°F - 20 min) e desinfetados (use uma solução de desinfecção não corrosiva, siga as recomendações do fabricante da solução de desinfecção no que diz respeito à concentração e tempo de aplicação).
- Manipular sempre e com cuidado todos os componentes dos instrumentos da CryoPen. Aplique sempre uma força manual suave. Nunca utilize alicates ou outras ferramentas para manipular o instrumento.
- Certifique-se de que utiliza apenas os cartuchos e filtros/perfuradores fornecidos pela H&O Equipments nv/za. Qualquer outro cartucho e filtro/perfurador pode danificar o instrumento.
- A colocação incorreta do filtro/perfurador na cavidade de carga pode provocar danos irreversíveis no instrumento.
- A presença de corpos estranhos residuais na cavidade de carga ao colocar um novo filtro/perfurador pode danos no instrumento.
- Quando está carregado, o instrumento encontra-se submetido a uma pressão elevada. Qualquer alteração no desenho estrutural do instrumento pode constituir um risco potencial.
- Nunca coloque a mão na abertura de libertação de gás no fim da parte posterior enquanto remove o cartucho!
- Todas as peças externas podem ser limpas com um pano humedecido numa solução desinfetante não corrosiva. Nunca mergulhe todo o instrumento numa solução desinfetante.
- Os aplicadores devem ser mantidos afastados de poeiras e os cartuchos devem ser mantidos afastados de temperaturas elevadas (mín. 30°C/22°F e máx. 50°C/122°F). Deixe a tampa colocada quando não estiver a utilizar o instrumento.
- A CryoPen deve ser manuseada com cuidado. Ao armazenar o instrumento com um cartucho carregado no seu estojo, posicione a CryoPen de forma a que o botão de ativação não possa ser premido ao fechar a tampa do estojo. Isso causaria um fluxo indesejado de gás.
- Os instrumentos CryoPen destinam-se exclusivamente a uso profissional.
- Os cartuchos de N₂O contêm simultaneamente uma fase líquida e gasosa em equilíbrio. A proporção de cada fase depende da temperatura ambiente que afeta o fluxo de saída. Os melhores desempenhos são alcançados quando a temperatura do cartucho se encontra entre 19°C e 22°C (66°F e 72°F). Temperaturas mais baixas e mais altas proporcionam valores diferentes em relação à pressão e à densidade do líquido criogénico. Acima de 25°C/77°F, a quantidade de N₂O liquefeito no jato da CryoPen irá diminuir.
- Os cartuchos vazios devem ser eliminados como resíduos metálicos.

Contraindicações:

- Diabetes instável
- Afeções de pele, por exemplo, tumores da pele, exantema, feridas abertas, hiperqueratose solar
- Sinais e manchas de velhice inexplicáveis e suspeitos
- Tecidos cancerígenos e tumores malignos

Contraindicações relacionadas com afeções temporárias:

- Infecções acompanhadas de febre
- Quimioterapia ou radioterapia de alta dose, incluindo as quatro semanas que antecedem o tratamento e quatro semanas após o fim da terapia
- Gravidez ou amamentação
- Intolerância ao frio
- Insuficiência vascular

Reduzir os possíveis efeitos secundários:

Embora a crioterapia seja um procedimento com um risco relativamente baixo, podem ocorrer alguns efeitos secundários

Entre estes incluem-se:

- Alterações permanentes na pigmentação. Após a crioterapia, pode ocorrer tanto hipopigmentação (aclaramento da pele) como hiperpigmentação

(escurecimento da pele). Ambas as afeções normalmente desaparecem ao fim de poucos meses, mas podem ser mais duradouras. Evite congelar a camada celular basal onde estão localizados os melanócitos (células produtoras de pigmentos).

- Alteração sensorial. Embora seja raro, é possível a ocorrência de danos nos nervos, em particular em áreas onde estes se encontram mais perto da superfície da pele, como os dedos, o pulso e a parte posterior das orelhas. Os relatórios sugerem que esses efeitos desaparecem ao fim de vários meses.
- Salpicos do criógeno durante a pulverização, quando se congela a ponta do bico. A inovação da CryoPen é a aplicação direta de óxido nítrico a alta pressão (49-53 bar para uma temperatura do cartucho de 66-72°F/19-22°C). Este jato de alta pressão pode gerar pequenos fragmentos de humidade congelada no ar que se expulsam num raio de aproximadamente 30 cm de diâmetro. Descongelam no momento em que acabam por tocar na pele saudável.
- Queda de cabelo. A criocirurgia pode danificar os folículos capilares com facilidade, pelo que não é invulgar a queda de cabelo permanente.

Outros efeitos secundários

- Edemas
- Hemorragias
- Dor e síncope

- Insuflação do tecido subcutâneo

- Retração provocada por congelamento junto a orifícios
- Defeito da cartilagem durante o tratamento do nariz ou das orelhas
- Infecção
- Ectopia conjuntival devido a tratamentos da pálpebra
- Milia
- Cicatrizes deprimidas ou atróficas

Interação com os seus doentes.

Informe os doentes de que irão sentir uma sensação de dor semelhante à de uma esferográfica empurrada contra a pele. Em geral, apenas sentirão um desconforto ligeiro ou mesmo nenhum desconforto durante os primeiros segundos, quando conseguem evitar o tratamento do tecido saudável. O gelo atingirá a extensão caudal da lesão após um determinado período de tempo em função da profundidade da lesão. A partir desse momento o paciente experimentará uma sensação de dor. Este pode ser o momento em que deverá parar o tratamento. Poderá eventualmente adicionar mais alguns segundos dependendo do nível de conforto do doente e da avaliação clínica da operação. Pode existir um pouco de picada residual durante alguns minutos após o tratamento. Ocasionalmente, pode formar-se uma bolha que pode persistir durante algumas horas.

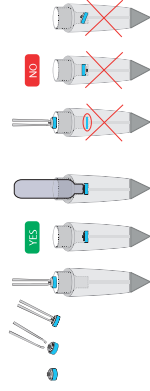
UTILIZAÇÃO DO INSTRUMENTO:

Passo 1 Carregar um cartucho novo

Os cartuchos são embalados em blisters de abertura fácil e possuem um filtro e um perfurador de cartuchos incluído. Os filtros são utilizados para proteger o aplicador, e o perfurador serve para perfurar o cartucho.

A CryoPen XPS só pode ser utilizada com cartuchos de 8g N₂O. A CryoPen XP podem ser utilizadas com cartuchos de 16g N₂O e com cartuchos de 8g N₂O, graças ao conversor 16/8g. Certifique-se de que a cavidade está esvaziada de quaisquer peças restantes. Abra o blister. Retire o filtro/perfurador com as pinças. Segure a ponta da CryoPen virada para baixo. Coloque o filtro/perfurador no instrumento e certifique-se de que fica bem assente na parte inferior da cavidade de carregamento.

O ponto do perfurador deve estar a apontar para cima! Introduza o cartucho e coloque-o na cavidade com o lado estreito para baixo, em cima do filtro/dispositivo perfurador.



Installation of the assembled filter opener

Passo 2 Perfurar um cartucho não utilizado

Enrosque suavemente a parte posterior da CryoPen na parte frontal. Vá até ao ponto em que sinta que foi estabelecido contacto entre filtro/perfurador montado e o cartucho. Em seguida, coloque as mãos de forma a que a última volta seja feita num movimento ininterrupto. Efetue uma rotação rápida até sentir que chegou ao final da rotação. Pode eventualmente ouvir um curto assobio. Quanto mais curto for o assobio, melhor!

Descarregar o cartucho usado e esvaziar a cavidade

Antes de carregar um cartucho novo, liberte todo o gás não utilizado do cartucho atual desmontando o aplicador e prima o botão. Depois desmonte a parte posterior. Elimine o cartucho e o filtro/perfurador. Relativamente à CryoPen XP tenha cuidado para não retirar o conversor 16/8g. Certifique-se de que o filtro/perfurador usado não permanece dentro da cavidade. Deve esvaziar a cavidade de quaisquer peças restantes. filter/ opener does not remain inside the cavity. You should have the cavity empty of any remaining parts.

Passo 3 Uso da CryoPen

Retire a tampa do aplicador. Prima suavemente o botão para iniciar o fluxo de N₂O. Solte o botão para fechar o fluxo de líquido criogénico. 1 ou 2 segundos após soltar o botão, o gás que resta no aplicador é expelido. Um cartucho pode ser usado para vários tratamentos e pacientes.



Vamos ver como carregar o seu dispositivo. Vamos ver o nosso canal de youtube



Conversor 16/8g: Adaptador para converter a parte posterior para um cartucho de 8g



Esvazie a cavidade de carregamento



Cartucho com bîster e perfurador/ filtro montado

Selecione os seus aplicadores:

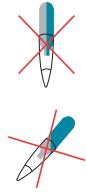
Applicators with various flow rates are available depending of the lesion size. Ask your distributor or check on www.hcequipments.com. The table below gives the estimated application with a continuous flow time depending on the applicator and the cartridge size. The measurements were performed between 19°C/66°F and 22°C/72°F.

Aplicador	8g	16g	Tamanho da lesão	Potência
Anel azul	200-230s	370-430s	1-3mm	■
Anel cinzento	145-175s	270-340s	2-4mm	■■
Anel verde	95-110s	175-215s	3-5mm	■■■
Anel amarelo	60-70s	110-130s	5-8mm	■■■■



Colocação da CryoPen durante o tratamento

O instrumento deve ser mantido verticalmente com a ponta direcionada para baixo. Deve ser evitado um ângulo inferior a 45°.



Antes de iniciar o tratamento deve ter em conta a idade, localização, tamanho e número de lesões, bem como o tipo de pele, grau de bronzeamento e estação do ano.

A ponta do aplicador (a partir da qual flui o N₂O liquefeito) deve ser mantida a 0,5 a 3 mm da lesão. A mais de 5 mm da ponta do aplicador, o N₂O liquefeito passará para a fase gasosa, o que não é eficaz para alcançar resultados terapêuticos.

Ao aproximar-se da lesão com o gás a fluir irá observar o ponto focal do jato sobre o tecido. Quanto mais se aproxima da lesão, maior será o poder de congelação que se aplica sobre o tecido. Recomenda-se manter uma distância maior para os procedimentos menores e mais delicados.

A quantidade de N₂O líquido que pretende aplicar pode ser controlada movendo o aplicador de forma rápida aproximando-o e afastando-o do tecido. Movimentos circulares e cruzados permitem alcançar o mesmo efeito. A condensação da humidade no ar pode, em alguns casos, criar um campo de gelo na parte superior da lesão. Este "glu de gelo" impedirá o funcionamento eficaz da fase líquida do criogénio (a -89°C/-128°F) e deve ser removido.

A curva de aprendizagem para utilizar a CryoPen é curta. A CryoPen proporciona um controlo completo na aplicação da potência de congelação. Comece a praticar nas lesões comuns e trate as mais delicadas depois de ter adquirido alguma experiência.

Posicione a CryoPen corretamente



Distância a lesão



Vídeos de tratamentos
Vamos ver o nosso canal de youtube

Duração/Profundidade do tratamento

Segure a ponta do aplicador o mais próximo possível da lesão. Em toda a literatura especializada, a rápida queda da temperatura (choque térmico) é descrita como um critério crítico. No entanto, deve sempre familiarizar-se com a parte do corpo onde a operação é aplicada. Em algumas partes, a pele é mais fina, o que exige mais cuidado.

Uma congelação típica das infecções virais pode durar entre 5 a 10 segundos para uma pequena verruga plana, e até 45 segundos para uma verruga plantar de grossura completa. Em geral, a maioria das lesões demora entre 2 a 30 segundos.

A duração do tratamento depende da superfície e da grossura do tecido a ser tratado. A grossura deve ser estimada com base na experiência clínica. Após o primeiro ciclo de congelação, deve-se esperar que o tecido descongele durante cerca de 30 segundos, antes de efetuar uma segunda congelação. Tenha em atenção que o tecido irá congelar mais rapidamente do que durante o primeiro ciclo de congelação. Esta técnica "congelação - descongelação - congelação" oferece maiores oportunidades de êxito.

Você encontrará este procedimento na maior parte da literatura especializada sobre crioterapia. Recomenda-se que o doente efetue uma consulta de acompanhamento após 2 a 4 semanas para confirmar que desapareceu todo o tecido anatomopatológico e verificar se é necessário um tratamento de acompanhamento.

Isenção de responsabilidade

Uma utilização inadequada, incluindo níveis de criogenização superiores aos recomendados ou durante um tempo excessivo, pode provocar lesões aos clientes/pacientes ou ao utilizador. A H&O Equipments nv/sa e as suas afiliadas, respetivos administradores, dirigentes, acionistas, funcionários, agentes e contratados declinam qualquer responsabilidade, independentemente da mesma se basear no incumprimento de um contrato, num ato ilícito, responsabilidade estrita, na violação de garantias, no incumprimento de uma finalidade essencial, numa infração essencial ou de outro tipo, relativamente a qualquer morte ou lesão física ou psicológica, bem como por quaisquer danos fortuitos, consequentes, indiretos, especiais ou punitivos, decorrentes da CryoPen, da sua conceção, especificações, posse e uso, e dos procedimentos de tratamento, e independentemente de qualquer dessas mortes, lesões, perdas ou danos serem resultantes de negligência, falha ou erro de apreciação por parte da H&O Equipments nv/sa, das suas afiliadas, respetivos administradores, dirigentes, acionistas, funcionários, agentes e contratados, mesmo se advertido da possibilidade dos referidos danos. Neste sentido o utilizador concorda em indemnizar a H&O Equipments nv/sa, as suas afiliadas e os respetivos administradores, dirigentes, acionistas, funcionários, agentes e contratados, de e contra qualquer tipo de responsabilidade, danos, perdas, custos, sentenças, multas, sanções e despesas (incluindo despesas legais) de qualquer tipo ou natureza, incluindo, entre outros, danos fortuitos, consequentes, indiretos, especiais ou punitivos, decorrentes de reclamações, exigências, ações, causas de pedir, processos ou ações judiciais, tanto ao abrigo da lei como da equidade, por qualquer morte, lesão, dano ou danos anteriormente mencionados.



H&O EQUIPMENTS
Reinventing Cryosurgery

Para mais informações
visite o nosso site: www.ho-equipments.com

CryoPen[®]



Rue des Journaliers, 1
7822 Ghislenghien - Belgium
T +32 68 26 86 00 / F +32 68 55 28 48

info@ho-equipments.com
www.ho-equipments.com