



# CLINIC 6

Cryosurgery made simple

## Medical user Manual

---

*freezpen*<sup>®</sup> 8g-16g





## Table of contents

---

1 - User manual	4
2 - Manuel d'utilisateur	14
3 - Benutzerhandbuch	24
4 - Gebruikershandleiding	34
5 - Manual del usuario	44
6 - Manual do Utilizador	54

## User manual

---

The Freezpen is a non-invasive, non-sterile, reusable medical device for the cryogenic treatment of the following benign skin lesions: acrochordon, actinic keratosis and cheilitis, capillary hemangioma, cutaneous leishmaniasis, discoid lupus erythematosus; filiform, flat, vulgar, plantar and anogenital warts, rosacea, lichen sclerosus, granuloma annulare; molluscum contagiosum; seborrheic keratosis and viral lesions. Lesions are treated by applying an extremely precise flow of nitrous oxide directly on the lesion.

The lesion and its location must be always diagnosed by a healthcare professional.



H&O Equipments  
Rue des Journaliers 1  
7822 Ghislenghien, Belgium.



+32 68 26 86 06



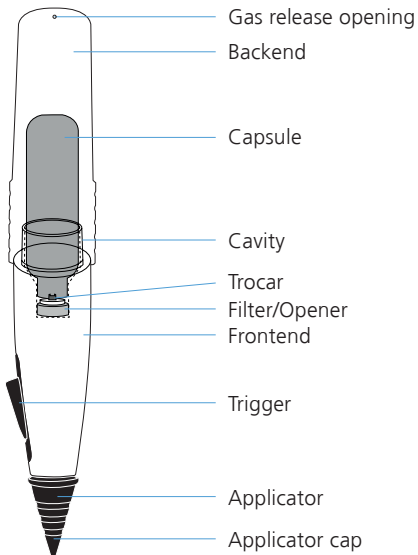
+32 68 28 75 15



info@clinic6.com



www.clinic6.com - www.freezpen.com



Canadian license number 99271

Liability waiver: please read the section 'Liability waiver', page 13.



Manufacturer



Caution, consult accompanying documents



Consult the user manual



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



Keep away from sunlight



Catalogue number



Serial number



Batch number



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.
- 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 handle your Freezpen and its components gently. Never use more than gentle hand force.
- Incorrect placement of the filter/opener will cause irreversible damage to the instrument.
- Leaving seals in the loading cavity while placing a new filter/opener will cause instrument failure.
- When loaded, the instrument is under high pressure. Any manipulation other than normal use may be dangerous.
- Never block the gas release opening at the top of the Freezpen's back end!
- All external parts can be wiped with a cloth soaked in any non-corrosive disinfecting solution. Never immerse the entire instrument in a disinfecting solution.
- Never expose capsules to temperatures over 50°C/122°F. Leave the cap on the device when not in use.
- Never expose cartridges to temperature below -30°C/-22°F.
- The Freezpen should be handled with care. When storing the instrument ensure that the trigger is in the free position.
- Freezpen instruments are intended for professional use only.
- Best results are obtained with the instrument and the capsules at room temperature (21°C/70°F). Lower and higher temperatures will give different values in respect of pressure and the density of the cryogen. Over 25°C/77°F, the quantity of liquefied N<sub>2</sub>O in the Freezpen jet will decrease.
- Empty capsules should be discarded as metal scrap.

## Contraindications

---

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

## 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

## 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.

**Sensory impairment.** Though rare, damage to nerves is possible, particularly in areas where these are positioned closer to the surface of the skin, such as in the fingers, the wrist, and the area behind the ear. Reports suggest effects will disappear within several months.

**Spattering of the cryogen during spraying, when the end nozzle freezes.** The innovation of Freezpen 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 to be blown away in a radius of approximately 30 cm. They will thaw the moment they might touch healthy skin.

**Hair loss.** Hair follicles are easily damaged by

cryosurgery and permanent hair loss is not uncommon.

**Pigmented spots. It is common use to not treat pigmented spots in sunny seasons.** Solar lentigines (SL) are flat, brown, sharply demarcated pigmented lesions that commonly appear as a sign of aging and photodamage on sun-exposed skin.

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

## Instruments

- **Expected lifetime : minimum 10 years in normal use.**

Freezpen 8g with blue and white applicator

Freezpen 16g with blue, white and green applicator

**REF**

CL-FP-03

CL-FP-19

## Capsule - Expired date on the capsule packaging.

8g N<sub>2</sub>O capsule: 1 carton of 16 boxes each  
containing 21 capsule

8g N<sub>2</sub>O capsule: 1 box of 21 pcs capsule

16g N<sub>2</sub>O capsule: 1 carton of 12 boxes each  
containing 12 capsule

16g N<sub>2</sub>O capsule: 1 box of 12 pcs capsule

CL-N2O-8G-NCARTON

CL-N2O-8G-NBOX

CL-N2O-16G-NCARTON

CL-N2O-16G-NBOX

## Applicators

Blue applicator: for 1-3mm lesion

White applicator: for 2-6mm lesion

Green applicator: for 4-8mm lesion

CL-FP-APPL-00

CL-FP-APPL-01

CL-FP-APPL-02

## Rare side effects

---

- Edemas
- Bleeding
- Pain and fainting
- 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.

## Steps:

---

### Step 1 | Empty the loading cavity

Release any unused gas from the used capsule by unscrewing the applicator and pressing the button. Then unscrew the capsule cover cap.



Discard the used capsule and check that the cavity is entirely empty.

### Step 2 | Load a new capsule

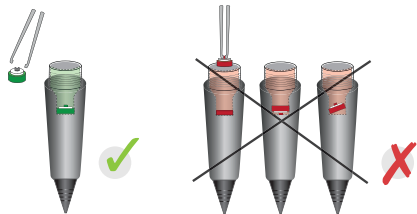
The capsules are delivered in blister packs with an assembled filter and capsule opener included.



Capsules are packed in blister with a filter / opener

Open the blister pack. Take out the filter/opener. Hold the tip of the Freezen pointing downward. Place the filter/opener and make sure that it sits flat at the bottom of the loading cavity.

The trocar of the opener must be pointed upward. Take the capsule and place it in the cavity, on top of the filter/opener device.



Installation of the assembled filter/opener device.

### Step 3 | Puncture the capsule

Keep the front end (tip of the Freezpen) pointing downward. Gently screw the Freezpen back end to the front end until you feel a little resistance. Now do one last twist in a rapid, uninterrupted rotation to puncture the capsule. You might hear a short hissing sound. The shorter the hiss, the better!

### Step 4 | Use your Freezpen

Remove the applicator cap. Push the trigger to start the flow of cryogen. Release the trigger to stop the flow of cryogen. You may notice that after releasing the trigger, the remaining gas in

the applicator is expelled. To switch the applicator, unscrew the current one and screw the other one on the Freezpen.



The table below gives the estimated application with a continuous flow, time depending on the applicator and the cartridge size.

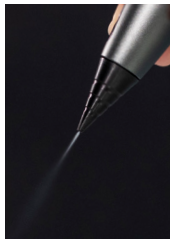
The measurements were performed between 19°C/66°F and 21°C/70°F.

	Freezpen 8g	Freezpen 16g	Lesion size
Blue	135-155s	230-270s	1-3 mm
White	80-100s	145-180s	2-6 mm
Green	<del>X</del>	110-130s	4-8 mm

## Positioning the Freezpen

---

Hold the instrument vertically with the tip pointing downward. Never use the Freezpen at an angle of less than 45° from the vertical position.



Position the Freezpen correctly

## Effective application

---

Before starting treatment consider the pathology, location, size and depth of the lesion, the skin type,

the degree of tanning, the season of the year and other parameters that may influence the result of the treatment.

While using the Freezpen, the applicator tip with the jet of cryogen should be held 0.5 to 3 mm from the lesion. If the tip is held further than 5 mm from the lesion, the liquefied N<sub>2</sub>O will expand into gas by the time it reaches the tissue, which is not effective for achieving therapeutic results.

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

The amount of liquid N<sub>2</sub>O 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.

Do not hold the Freezpen applicator still over the lesion. It may flood the area and damage healthy

tissue surrounding the lesion. This can cause blisters and pain.

Condensation of humidity in the air on the frozen working area during the procedure may create an ice layer on top of the lesion. This 'igloo' will prevent the liquid cryogen from working effectively (at  $-89^{\circ}\text{C}/-128^{\circ}\text{F}$ ): it should be removed with the applicator tip by gently wiping the ice.

Protect the area from blown ice shards, although they are relatively harmless.

After thawing, the tissue turns reddish and appears inflamed due to interstitial bleeding. Some edema and/or blistering may occur and cause discomfort for some hours.

Always protect this new-grown skin by using a sunblock for 8 to 20 days after the scab has come off.

## **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 take into account the part of the body being treated. In some parts, skin is thinner and 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. In general, most lesions take about 2 to 30 seconds. The duration of the treatment will depend on the surface area and the thickness of the tissue. Thickness must be estimated by the operator based on clinical experience.

After the first freezing cycle, the tissue should be allowed to thaw for about 30 seconds, followed by a second freezing. Please note that in the second cycle the tissue will freeze faster. This 'freeze-thaw-freeze' technique is recorded in most literature on cryotherapy and gives the best results.

A follow-up visit is recommended to confirm that all the pathological tissue has disappeared or that a follow-up treatment is necessary.

## Patient comfort

---

Inform patients that there may 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 if you avoid healthy tissue. The freezing effect will reach the deepest part of the lesion after a given amount of time depending on the depth of the lesion. From that moment, the patient will experience a pain sensation like a sting. This may be the moment to stop treatment. You may possibly add a few more seconds depending on the patient's comfort level and your clinical evaluation. There might be a little residual stinging for some time after the treatment. Occasionally, a blister might form and persist for a few hours.



For more information visit our websites:  
[www.clinic6.com](http://www.clinic6.com) - [www.freezpen.com](http://www.freezpen.com)

### 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 the operator. Clinic6 sprl 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 Freezpen, 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 Clinic6 sprl, their affiliates, respective directors, officers, shareholders, employees, agents and contractors, and even if advised of the possibility of such damages. You agree to indemnify Clinic6 sprl, 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 herein before referred to.

## Manuel d'utilisateur

---

Le Freezpen est un instrument médical non effractif, non stérile et réutilisable destiné au traitement cryogénique des lésions cutanées bénignes suivantes : acrochordon, kératose et chéilite actiniques, hémangiome capillaire, leishmaniose cutanée, lupus érythémateux discoïde, verrues plantaires et ano-génitales filiformes, plates, vulgaires, rosacée, lichen scléro-atrophique, granulome annulaire, molluscum contagiosum, kératose séborrhéique et lésions virales. Les lésions sont traitées par l'application d'un flux extrêmement précis de protoxyde d'azote directement sur celles-ci.

La lésion et sa localisation doivent toujours être diagnostiquées par un professionnel de la santé.



H&O Equipments  
Rue des Journaliers 1  
7822 Ghislenghien, Belgique.



+32 68 26 86 06



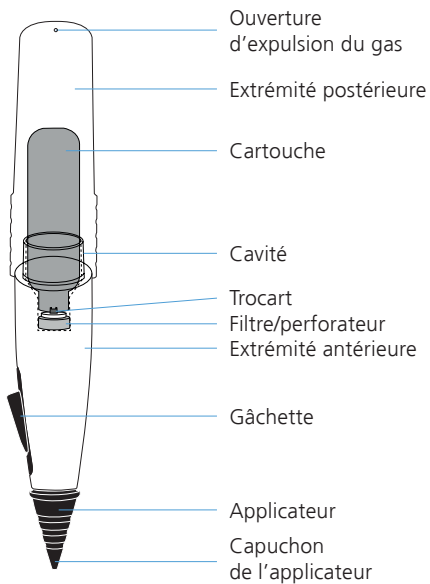
+32 68 28 75 15



info@clinic6.com



www.clinic6.com - www.freezpen.com



Numéro de lincence canadienne 99271

Clause de non-responsabilité : veuillez lire la section « Clause de non-responsabilité », page 23.



Fabricant



Attention, consultez les documents joints



Consultez le manuel d'utilisateur



Ne pas exposer la cartouche à des températures inférieures à -30°C/-22°F et supérieures à 50°C/122°F.



Conservez à l'abri de la lumière



Numéro de catalogue



Numéro de série



Numéro de lot



Date de péremption



Organisme notifié nr 1639 SGS BELGIUM



## Remarques importantes

- Lorsqu'il est utilisé correctement, l'appareil ne doit pas entrer en contact avec la lésion ni la peau.
- En utilisation normale, il n'est pas nécessaire d'appliquer de maintenance, de nettoyage ou de désinfection.
- En cas de mauvaise utilisation et si l'applicateur touche le patient, l'applicateur peut être nettoyé (autoclavé: 134 °C / 273 °F - 4 min. ou 121 °C / 250 °F - 20min) et désinfecté (utilisez une solution désinfectante non corrosive, suivez les instructions du fabricant de la solution désinfectante en ce qui concerne la concentration et le moment de l'application).
- Manipulez toujours votre Freezpen et ses pièces avec délicatesse. N'appliquez jamais une force supérieure à celle de la main.
- Un placement incorrect du filtre/perforateur provoquera des dommages irréversibles à l'instrument.
- Des joints laissés dans la cavité de chargement lors du placement d'un nouveau filtre/perforateur entraîneront une panne de l'instrument.
- L'instrument chargé est sous haute pression. Toute manipulation différente de l'usage normal peut être dangereuse.
- Ne bloquez jamais l'ouverture du rejet de gaz placée au sommet de l'extrémité arrière du Freezpen!
- Toutes les parties externes peuvent être essuyées à l'aide d'un chiffon trempé dans une solution désinfectante non corrosive. N'immergez jamais l'instrument entier dans une solution désinfectante.
- N'exposez jamais les capsules à des températures supérieures à 50 °C/122°F. Laissez le capuchon sur l'instrument quand vous ne vous en servez pas.
- N'exposez jamais les capsules à des températures en dessous -30°C/-22°F.
- Le Freezpen doit être utilisé avec prudence. Lors du rangement de l'instrument, assurez-vous que la gâchette se trouve dans la position libre.
- Les instruments Freezpen sont destinés à l'usage professionnel.
- Le maintien de l'instrument et des capsules à température ambiante (21°C/70°F) garantit les meilleurs résultats. Des températures inférieures ou supérieures donneront des valeurs différentes de pression et de densité de la substance cryogénique. Au-dessus de 25°C/77°F, la quantité de N<sub>2</sub>O liquéfié du jet du Freezpen va diminuer.
- Les capsules vides doivent être jetées avec les déchets métalliques.

## Contre-indications

---

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

## Contre-indications relatives à des maladies ponctuelles

---

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

## Effets secondaires éventuels

---

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

### **Changements permanents de pigmentation.**

De l'hypopigmentation (éclaircissement de la peau) et de l'hyperpigmentation (assombrissement de la peau) peuvent se produire après la cryothérapie. En général, ces phénomènes ne subsistent que quelques mois. Cependant, des durées supérieures sont possibles.

**Déficiences sensorielle.** Même s'ils sont rares, des dommages aux nerfs peuvent survenir, surtout dans des endroits situés plus près de la surface de la peau, tels que les doigts, le poignet et la zone derrière l'oreille. Selon les rapports, les effets disparaissent en quelques mois.

**Projection de la substance cryogénique lors de la vaporisation, lorsque l'extrémité de l'embout gèle.** L'atout innovant de Freezpen réside dans l'application directe de protoxyde d'azote à haute pression (49-53 bar pour une température de cartouche de 66-72°F / 19-22°C ). Ce jet à haute pression peut provoquer la projection de particules gelées d'humidité dans un rayon d'environ 30 cm. Elles se dégèlent au moment où elles pourraient toucher la peau saine.

**Perte de cheveux.** La cryochirurgie abîme facilement les follicules capillaires et une perte

de cheveux permanente est courante.

**Taches pigmentées. Habituellement, on ne soigne pas les taches pigmentées durant les saisons ensoleillées.** Les lentigines solaires (LS) sont des lésions pigmentées plates, brunes et bien délimitées. Elles sont dues communément au vieillissement et à la lésion photonique de la peau exposée au soleil.

Ce manuel d'utilisation est applicable aux produits et accessoires suivants.

## Instruments

- **Durée de vie prévue : minimum 10 ans pour une utilisation normale.**

Freezpen 8g avec applicateurs bleu et blanc

Freezpen 16g avec applicateurs bleu, blanc et vert

**REF**

CL-FP-03

CL-FP-19

## Cartouches - Date d'expiration sur l'emballage des cartouches.

Cartouches 8g N<sub>2</sub>O : 1 carton de 16 boites contenant chacune

21 cartouches

CL-N2O-8G-NCARTON

Cartouches 8g N<sub>2</sub>O : 1 carton de 21 cartouches

CL-N2O-8G-NBOX

Cartouches 16g N<sub>2</sub>O : 1 carton de 12 boites contenant

chacune 12 cartouches

CL-N2O-16G-NCARTON

Cartouches 16g N<sub>2</sub>O : 1 boite de 12 cartouches

CL-N2O-16G-NBOX

## Applicateurs

Applicateur bleu : pour une lésion de 1-3mm

CL-FP-APPL-00

Applicateur blanc : pour une lésion de 2-6mm

CL-FP-APPL-01

Applicateur vert : pour une lésion de 4-8mm

CL-FP-APPL-02

## Autres effets secondaires

---

- Œdèmes
- Saignement
- Douleur et évanouissement
- Insufflation du tissu sous-cutané
- Rétraction causée par le gel appliqué à proximité des orifices
- Défaut cartilagineux lors du traitement du nez ou de l'oreille
- Infection
- Ectopie conjonctivale due au traitement de la paupière
- Milium
- Cicatrices creuses ou atrophiques

## Étapes :

---

### Étape 1 | Vidage de la cavité de chargement

Libérez tout gaz inutilisé de la capsule usagée en dévissant l'applicateur et en poussant sur le bouton. Ensuite, dévissez



le bouchon de la capsule. Jetez la capsule usagée et vérifiez que la cavité est entièrement vide.

### Étape 2 | Chargement d'une nouvelle capsule

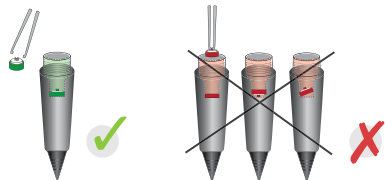
Les capsules sont livrées dans des plaquettes alvéolées avec un filtre et un perforateur assemblés.



Les capsules sont emballées sous blister avec un filtre / perforateur.

Ouvrez la plaquette alvéolée. Retirez-en le filtre/perforateur. Tenez la pointe du Freezen vers le bas. Placez le filtre/perforateur en vous assurant qu'il est à plat au fond de la cavité de chargement.

Le trocart du perforateur doit pointer vers le haut. Insérez la capsule dans la cavité, au-dessus du filtre/perforateur.



Installation du filtre/perforateur assemblé

### Étape 3 | Perforation de la capsule

Gardez l'avant du Freezpen (pointe) dirigé vers le bas. Vissez délicatement l'arrière de l'instrument à l'avant jusqu'à ce que vous rencontriez une légère résistance. À présent, effectuez une dernière torsion rapide et ininterrompue pour perforer la capsule. Un court sifflement peut se faire entendre. Plus il est bref, mieux c'est !

### Étape 4 | Utilisation de votre Freezpen

Enlevez le capuchon de l'applicateur. Poussez sur la gâchette pour libérer le flux de substance cryogénique. Relâchez la gâchette pour arrêter le flux. Vous remarquerez que cette action expulse le gaz restant dans l'applicateur. Pour changer d'applicateur, dévissez l'applicateur actuel et vissez l'autre sur le Freezpen.

Le tableau ci-dessous reprend une estimation des durées d'application en continu du Freezpen suivant la taille de la cartouche et l'applicateur utilisé.



Les mesures ont été prises entre 19°C/68°F et 21°C/70°F.

	Freezpen 8g	Freezpen 16g	Lésion
<b>Bleu</b>	135-155s	230-270s	1-3 mm
<b>Blanc</b>	80-100s	145-180s	2-6 mm
<b>Vert</b>	<del>X</del>	110-130s	4-8 mm

## Positionnement du Freezpen

---

Tenez l'instrument verticalement, la pointe dirigée vers le bas. N'utilisez jamais le Freezpen à un angle inférieur à 45° de la position verticale.



Positionner correctement le Freezpen

## Application efficace

---

Avant de commencer le traitement, tenez compte des éléments suivants : pathologie, localisation, taille et profondeur de la lésion, type de peau, degré de bronzage, saison et autres paramètres susceptibles d'influencer le résultat.

Lors de l'utilisation, tenez la pointe de l'applicateur prolongée par le jet de substance cryogénique entre 0,5 et 3 mm de la lésion. Si vous tenez la pointe

à une distance supérieure à 5 mm de la lésion, le N<sub>2</sub>O liquéfié se transformera en gaz au moment d'atteindre le tissu, ce qui ne donnera pas des résultats thérapeutiques efficaces.

En vous approchant de la lésion alors que le jet s'écoule déjà, vous pouvez observer le point focal de ce dernier sur le tissu. Plus vous arrivez près de la lésion, plus grande est la puissance réfrigérante appliquée au tissu. Pour les lésions plus petites et les opérations plus délicates, nous recommandons d'augmenter la distance.

Contrôlez la quantité de N<sub>2</sub>O liquide à appliquer par des mouvements rapides de va-et-vient de l'applicateur. Des mouvements circulaires et croisés ont un effet identique.

Ne maintenez pas l'applicateur immobile au-dessus de la lésion. Il pourrait inonder la surface et abîmer les tissus sains entourant la lésion, d'où l'apparition d'ampoules et la douleur.

Pendant l'opération, il arrive que la condensation de l'humidité dans l'air sur la zone gelée crée une

couche de glace sur la lésion. Cet « igloo » empêche le liquide cryogénique d'agir efficacement (à -89°C/-128°F) : il faut donc l'enlever à l'aide de la pointe de l'applicateur en essuyant délicatement la glace.

Protégez la zone des particules de glace, même si elles sont relativement inoffensives.

Après le dégel, le saignement interstitiel donne au tissu une teinte rougeâtre et un aspect enflammé. Un œdème et/ou une cloque peuvent se produire et causer de l'inconfort pendant quelques heures.

Après la disparition de la croûte, protégez toujours cette nouvelle peau au moyen d'une crème solaire pendant 8 à 20 jours.

## **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. Cependant, tenez toujours compte de la partie du corps traitée.

À certains endroits, la peau, plus fine, demande davantage de prudence. Une congélation normale de lésions dues à des infections virales peut prendre de 5 à 10 secondes dans le cas d'une petite verrue plate et jusqu'à 45 secondes dans celui d'une verrue plantaire d'épaisseur maximale.

En général, le traitement de la plupart des lésions dure de 2 à 30 secondes. Sa durée dépend de la surface et de l'épaisseur du tissu.

Pour estimer celle-ci, 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. Veuillez noter que lors du second cycle, le tissu se congèlera plus vite.

Cette technique de « gel-dégel-gel », mentionnée dans presque toute la littérature, offre les meilleurs résultats.

Nous recommandons une visite de contrôle. Cette dernière confirmera la disparition de tout le tissu pathologique ou établira la nécessité d'un traitement de suivi.

## Confort du patient

---

Informez les patients de la possibilité d'une douleur semblable à la pression d'un stylo contre la peau. Habituellement, éviter le tissu sain assure un inconfort minime ou inexistant.

L'effet de congélation atteint la partie la plus profonde de la lésion après un certain temps.

Cette durée dépend de la profondeur de cette dernière. À partir de cet instant, le patient ressent une douleur semblable à une piqûre.

C'est peut-être le moment de stopper le traitement.

Vous pouvez ajouter quelques secondes en fonction du confort du patient et de votre évaluation clinique. Le patient peut ressentir une petite sensation résiduelle de piqûre quelques instants après l'arrêt du traitement. Parfois, une cloque peut se former et persister quelques heures.



Pour plus d'informations, visitez nos sites Web :  
[www.clinic6.com](http://www.clinic6.com) - [www.freezeopen.com](http://www.freezeopen.com)

### Clause de non-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. Clinic6 SPRL 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 Freezeopen, 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 Clinic6 SPRL, 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 de défendre, d'indemniser et de prendre fait et cause pour Clinic6 SPRL, ses associés, directeurs respectifs, collaborateurs, actionnaires, employés, agents et sous-traitants contre 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.

## Benutzerhandbuch

---

Der Freezpen ist ein nicht invasives, nicht steriles, wiederverwendbares Medizinprodukt für die kryogene Behandlung der folgenden gutartigen Läsionen: Akrochordon, Seborrhoische keratosen, Actinische Keratosen und actinische Cheilitis, Hemangiomen, Leishmaniose an der Haut, Discoid lupus erythematosus Fusswarzen, rosacea, lichen sclerosus, anogenitale Warzen, einfache und flache Warzen, Granulome, Molluscum Contagiosum, Von Virus-induzierte Hautläsionen. Läsionen werden durch die Anwendung eines extrem präzisen Flusses von Distickstoffmonoxid direkt auf die Läsion behandelt.

Die Läsion und ihre Lage muss immer von einem Gesundheitsexperten diagnostiziert werden.



H&O Equipments  
Rue des Journaliers 1  
7822 Ghislenghien, Belgien.



+32 68 26 86 06



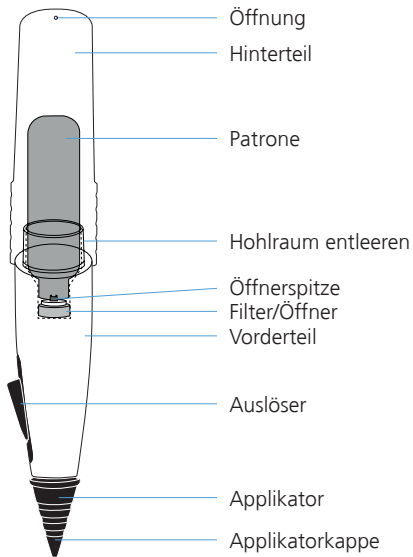
+32 68 28 75 15



info@clinic6.com




www.clinic6.com - www.freezpen.com





Kanadische Lizenznummer 99271


Haftungsausschluss: Bitte lesen Sie den Abschnitt 'Haftungsausschluss', Seite 33.

 Hersteller

 Vorsicht, schlagen Sie in den Begleitunterlagen nach!

 Ziehen Sie das Benutzerhandbuch zu Rate

 Patrone vor Temperaturen unter  $-30^{\circ}\text{C}/-22^{\circ}\text{F}$  und über  $50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$

 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

 Katalognummer

 Seriennummer

 Chargennummer

 Verfallsdatum

 **CE** <sub>1639</sub> Benannte Stelle Nr. 1639 SGS BELGIUM



## Wichtige Mitteilung

- Bei ordnungsgemäßer Verwendung kommt das Gerät weder mit der Läsion noch mit der Haut in Kontakt.
- Bei vorschriftsmäßiger Verwendung ist keine Wartung, Reinigung oder Desinfektion erforderlich.
- Sollte der Applikator den Patienten bei unsachgemäßer Anwendung berühren, kann der Applikator gereinigt (autoklaviert: 134 °C/273 °F – 4 Minuten oder 121 °C/250 °F – 20 Minuten) und desinfiziert werden (nicht ätzende Desinfektionslösung verwenden, Empfehlungen des Herstellers der Desinfektionslösung in Bezug auf Konzentration und Anwendungszeit befolgen).
- Behandeln Sie Ihren Freezpen und seine Bestandteile immer schonend.  
Verwenden Sie nie mehr als sanfte Handkraft.
- Falsche Platzierung des Filters/Öffners verursacht irreversible Schäden am Instrument.
- Das Zurücklassen von Dichtungen im Ladehohlraum wenn einen neuen Filter/Öffner platziert wird, verursacht das Versagen des Instruments.
- Wenn es geladen ist, ist das Instrument unter Hochdruck. Jede Manipulation außer der normal Verwendung kann gefährlich sein.
- Nie Gasfreisetzungsoffnung oben am Hinterende des

Freezpens blockieren!

- Alle äußeren Teile können mit einem Tuch abgewischt werden, das in einer nicht ätzenden Desinfektionslösung getaucht wurde. Das gesamte Instrument nie in einer Desinfektionslösung untertauchen!
- Die Kapseln nie Temperaturen über 50°C/122°F aussetzen. Die Kappe auf dem Gerät belassen wenn es nicht gebraucht wird.
- Setzen Sie die Kapseln niemals Temperaturen aus. unter -30°C/-22°F.
- Der Freezpen sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Beim Lagern des Instruments gewährleisten, dass der Auslöser in der freien Position ist.
- Freezpen-Instrumente sind nur zur professionellen Verwendung geeignet.
- Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn sich das Instrument und die Kapseln auf Zimmertemperatur befinden (21°C/70°F). Niedrigere und höhere Temperaturen ergeben verschiedene Werte in Bezug auf Druck und die Dichte des Kryogens. Über 25°C/77°F nimmt die Menge des verflüssigten N<sub>2</sub>O im Freezpen-Strahl ab.
- Leere Kapseln sollten als Altmetall entsorgt werden.

## Gegenanzeigen

---

- Instabile Diabetes
- Hautprobleme, z.B. Hauttumoren, Exanthem, offene Wunden, Sonnen-Hyperkeratosis
- Unerklärte, verdächtige Leberflecken und Muttermale
- Krebsgewebe und bösartige Tumore

## Gegenanzeigen, die mit vorübergehenden Bedingungen zusammenhängen

---

- Von Fieber begleitete Infektionen
- Akute Chemotherapie oder Radiotherapie von vier Wochen vor Beginn der Therapie bis zu vier Wochen nach Ende der Therapie
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Kälteunverträglichkeit
- Gefäßstörungen

## Mögliche Nebenwirkungen

---

Obwohl die Kryotherapie ein relativ risikoarmes Verfahren ist, können einige Nebenwirkungen als ein Ergebnis der Behandlung auftreten. Sie umfassen:

### **Permanente Veränderungen in der**

**Pigmentierung.** Sowohl Hypopigmentation (Aufhellung der Haut) als auch Hyperpigmentation (Verdunkelung der Haut) können nach Kryotherapie auftreten. Beide dauern im Allgemeinen ein paar Monate, können aber länger dauern.

**Sinnesschädigung.** Obwohl selten, sind Nervenschäden möglich, besonders in Bereichen, in denen diese näher an der Oberfläche der Haut positioniert sind, wie zum Beispiel in den Fingern, dem Handgelenk und dem Bereich hinter dem Ohr. Berichte deuten darauf hin, dass die Auswirkungen innerhalb von mehreren Monaten verschwinden.

**Spritzen des Kryogens beim Sprayen, wenn die Enddüse einfriert.** Die Innovation von Freezpen ist die direkte Anwendung von Distickstoffmonoxid unter Hochdruck (49-53 bar bei einer Patronentemperatur von 66-72°F / 19-22°C ). Dieser Hochdruckstrahl kann bewirken, dass kleinere Bruchstücke gefrorener Feuchtigkeit in einem Radius von ca. 30 cm weggeblasen werden. Sie tauen in dem Augenblick, in dem sie gesunde Haut berühren.

**Haarverlust.** Haarfollikel werden durch Kryochirurgie leicht beschädigt und permanenter Haarverlust ist nicht ungewöhnlich.

## **Pigmentflecken. Es ist üblich, Pigmentflecken in der sonnigen Jahreszeit nicht zu behandeln.**

Altersflecken (Lentigo solaris) sind flache, braune, scharf abgegrenzte pigmentierte Läsionen, die normalerweise als ein Zeichen der Hautalterung und Lichtschäden auf der Sonne ausgesetzter Haut erscheinen.

Dieses Benutzerhandbuch gilt für die folgenden Produkte und Zubehörteile.

## **Instrumente**

- Erwartete Lebensdauer: mindestens 10 Jahre bei normalem Gebrauch.

**REF**

Freezpen 8g mit Applikatoren: blau und weiß

CL-FP-03

Freezpen 16g mit Applikatoren: blau, weiß und grün

CL-FP-19

## **Patronen - Verfallsdatum auf der Patronenverpackung.**

8g N<sub>2</sub>O -Patronen: 1 Karton mit 16 Packungen,  
wovon jede 21 Patronen zur Verwendung

CL-N2O-8G-NCARTON

8g N<sub>2</sub>O -Patronen: 1 Packung mit 21 Patronen

CL-N2O-8G-NBOX

16g N<sub>2</sub>O -Patronen: 1 Karton mit 12 Packungen,  
wovon jede 12 Patronen zur Verwendung

CL-N2O-16G-NCARTON

16g N<sub>2</sub>O -Patronen: 1 Packung mit 12 Patronen

CL-N2O-16G-NBOX

## **Applikatoren**

Blau Applikator für Anwendungsfälle mit 1-3 mm Ø

CL-FP-APPL-00

Weiß Applikator für Anwendungsfälle mit 2-6 mm Ø

CL-FP-APPL-01

Grün Applikator für Anwendungsfälle mit 4-8 mm Ø

CL-FP-APPL-02

## Weitere Nebenwirkungen

---

- Ödeme
- Blutungen
- Schmerzen und Ohnmacht
- Insufflation von Unterhautgewebe
- Retraktion, die durch Einfrieren neben Öffnungen verursacht wird
- Knorpeldefekt während der Behandlung der Nase oder des Ohres
- Infektion
- Konjunktivale Ektopie aufgrund von Behandlungen des Augenlides
- Milien
- Eingedrückte oder atrophische Narben

## Schritte:

---

### Schritt 1 | Entleeren Sie den Ladehohlraum

Setzen Sie eventuell unbenutztes Gas der benutzten Kapsel frei, indem Sie den Applikator abschrauben und den Knopf drücken. Schrauben Sie sodann die Kapsel-Abdeckkappe



ab. Entsorgen Sie die gebrauchte Kapsel und überprüfen Sie, dass der Hohlraum vollständig leer ist.

### Schritt 2 | Laden Sie eine neue Kapsel

Die Kapseln werden in Blisterverpackungen geliefert, wobei ein zusammengebauter Filter und Kapselöffner dazugehört.



Die Kapseln sind im Blister mit einem Filter / Öffner verpackt.

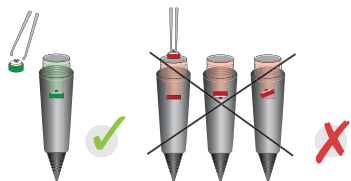
Öffnen Sie die Blisterverpackung.

Nehmen Sie den Filter/Öffner heraus.

Halten Sie die Spitze des Freezpen nach unten. Platzieren Sie den Filter/Öffner und achten Sie darauf, dass er flach auf dem Boden des Ladehohlraums liegt.

Der Trokar des Öffners muss nach oben zeigen

Nehmen Sie die Kapsel und legen Sie sie in den Hohlraum oben auf den Filter/Öffner des Geräts.



Installation von die montierte filter/öffnervorrichtung

### Schritt 3 | Durchstechen Sie die Kapsel

Halten Sie das Vorderende (Spitze des Freezpen) nach unten. Schrauben Sie das Hinterende des Freezpen vorsichtig an das Vorderende, bis Sie etwas Widerstand spüren. Nun machen Sie einen letzten Dreh mit einer schnellen, ununterbrochenen Drehung, um die Kapsel zu durchstechen. Vielleicht hören Sie ein zischendes Geräusch. Je kürzer das Zischen, desto besser!

### Schritt 4 | Benutzen Sie Ihren Freezpen

Entfernen Sie die Kappe des Applikators. Drücken Sie den Auslöser, um den Fluss von Kryogen zu starten. Lassen Sie den Auslöser los, um den Kryogenfluss zu stoppen. Vielleicht bemerken Sie, dass nach dem Loslassen des Auslösers das verbleibende Gas im Applikator ausgestoßen wird. Zum Schalten des

Applikators schrauben Sie den aktuellen Applikator ab und schrauben Sie den anderen auf den Freezpen.

Die folgende Tabelle zeigt die geschätzte kontinuierliche Behandlungszeit in Abhängigkeit von der Applikatorgröße und der Patronengröße.



Die Messungen wurden zwischen 19°C/66°F und 21°C/70°F durchgeführt.

	Freezpen 8g	Freezpen 16g	Läsion
Blau	135-155s	230-270s	1-3 mm
Weiß	80-100s	145-180s	2-6 mm
Grün	X	110-130s	4-8 mm

## Positionierung des Freezpen

---

Halten Sie das Instrument senkrecht, wobei die Spitze nach unten zeigt. Verwenden Sie den Freezpen nie in einem Winkel von unter 45° aus der senkrechten Position.



Positionieren Sie den Freezpen richtig.

## Effektive Applikation

---

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, berücksichtigen Sie die Pathologie, Lage, Größe und Tiefe der Läsion, den Hauttyp, den Grad der Bräunung, der Jahreszeit und anderer Parameter, die das Ergebnis der Behandlung beeinflussen können.

Während Sie den Freezpen verwenden, sollte die Applikatortspitze mit dem Kryogenstrahl 0,5 bis 3 mm von der Läsion entfernt gehalten werden. Wenn

die Spitze weiter als 5 mm von der Läsion entfernt gehalten wird, wird das verflüssigte  $N_2O$  in Gas expandieren, wenn es das Gewebe erreicht, was zum Erreichen therapeutischer Ergebnisse nicht effektiv ist.

Wenn Sie sich der Läsion mit bereits fließendem Strahl nähern, können Sie den Fokus des Strahls auf dem Gewebe beobachten. Je näher sie der Läsion kommen, desto mehr Gefrierkraft wenden Sie auf das Gewebe an. Es wird empfohlen, einen größeren Abstand für die kleineren und empfindlicheren Verfahren zu halten.

Die Menge flüssiges  $N_2O$ , das Sie anwenden möchten, kann kontrolliert werden, indem Sie den Applikator schnell zum Gewebe hin und vom Gewebe weg bewegen. Kreisförmige und sich kreuzende Bewegungen haben dieselbe Wirkung.

Halten Sie den Freezpen-Applikator nicht über der Läsion still. Er könnte den Bereich überfluten und gesundes Gewebe beschädigen, das die Läsion umgibt. Das kann Blasen und Schmerzen verursachen.

Kondensation von Luftfeuchtigkeit auf dem gefrorenen Arbeitsbereich während des Verfahrens kann eine Eisschicht auf der Läsion erzeugen. Dieses

'Iglu' hält das flüssige Kryogen davon ab, effektiv zu arbeiten (bei  $-89^{\circ}\text{C}/-128^{\circ}\text{F}$ ):

Es sollte mit dem Applikator entfernt werden, indem man das Eis vorsichtig abwischt.

Schützen Sie den Bereich vor angeblasenen Eisbruchstücken, obwohl sie relativ harmlos sind.

Nach dem Tauen wird das Gewebe rötlich und erscheint aufgrund von interstitieller Blutung entzündet. Einige Ödeme und/oder Blasenbildung können auftreten und einige Stunden lang Unwohlsein erzeugen.

Schützen Sie diese neu gewachsene Haut immer, indem Sie 8 bis 20 Tage, nachdem der Schorf abgefallen ist, einen Sonnenblocker verwenden.

## Dauer/Tiefe der Behandlung

Halten Sie die Spitze des Applikators so nah wie möglich an der Läsion. In der gesamten Literatur wird der schnelle Temperaturrückgang (Temperaturschock) als ein kritisches Kriterium beschrieben. Berücksichtigen Sie jedoch immer

den Körperteil, der gerade behandelt wird. In einigen Körperteilen ist die Haut dünner und erfordert mehr Vorsicht. Ein typisches Einfrieren bei Virusinfektionen kann 5 bis 10 Sekunden für eine kleine flache Warze und bis zu 45 Sekunden für eine vollständig dicke Dornwarze dauern. Im Allgemeinen benötigen die meisten Läsionen ca. 2 bis 30 Sekunden. Die Behandlungsdauer hängt von der Oberfläche und der Dicke des Gewebes ab. Die Dicke muss vom Anwender auf der Grundlage klinischer Erfahrung geschätzt werden.

Nach dem ersten Gefrierzyklus sollte man das Gewebe 30 Sekunden lang tauen lassen, gefolgt von einem zweiten Gefrieren. Bitte beachten Sie, dass das Gewebe im zweiten Zyklus schneller gefriert. Diese Technik des 'Gefrieren-Tauen-Gefrieren' wird im Großteil der Literatur über Kryotherapie angegeben und ergibt die besten Ergebnisse.

Eine Nachuntersuchung wird empfohlen, um zu bestätigen, dass entweder das gesamte pathologische Gewebe verschwunden ist oder dass eine Nachbehandlung erforderlich ist.

## Patientenkomfort

---

Bitte informieren Sie die Patienten, dass ein Schmerzgefühl auftreten kann, ähnlich dem bei einem Kugelschreiber, der auf die Haut gedrückt wird. Im Allgemeinen wird in den ersten Sekunden wenig oder kein Unbehagen erlebt, wenn Sie gesundes Gewebe vermeiden. Die Gefrierwirkung erreicht nach einer gegebenen Zeitspanne den tiefsten Teil der Läsion, je nach der Tiefe der Läsion. Von diesem Augenblick an erlebt der Patient ein Schmerzgefühl wie ein Stechen. Das kann der Moment sein, um die Behandlung zu beenden. Sie können möglicherweise ein paar weitere Sekunden hinzufügen, je nach dem Komfortniveau des Patienten und Ihrer klinischen Bewertung. Es könnte eine Zeit lang nach der Behandlung noch ein wenig restliches Stechen auftreten. Gelegentlich könnte sich eine Blase bilden und ein paar Stunden andauern.

### Haftungsausschluss

Unsachgemäße Verwendung, einschließlich zu hoher Gefrierniveaus, höher als die empfohlenen oder für eine zu lange Zeit, können Körperschäden bei Kunden/Patienten oder dem Bediener ergeben. Clinic6 sprl 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 Freezpen, seiner Gestaltung, seinen Spezifikationen, seinem Besitz und seiner Verwendung, und Behandlungsverfahren ergeben, und ob (oder nicht) ein derartiger Todesfall, Verletzung, Verlust, Schaden (Schäden) sich aus Vernachlässigung, Versäumnis oder der Fehleinschätzung durch Clinic6 sprl, 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, Clinic6 sprl, 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.



Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Webseiten:  
[www.clinic6.com](http://www.clinic6.com) - [www.freezpen.com](http://www.freezpen.com)

## Gebruikershandleiding

De Freezpen is een niet-invasief, niet-steriel, herbruikbaar medisch hulpmiddel voor de cryogene behandeling van de volgende goedaardige huidletsels: acrochordon; actinische keratose en cheilitis; capillaire hemangioom; cutane leishmaniasis; discoïde lupus erythematodes; filiforme, platte, gewone, plantaire en anogenitale wratten; granuloma annulare; molluscum contagiosum; seborrheïsche keratose en virale letsels. De letsels worden behandeld door rechtstreeks op het letsel een uiterst nauwkeurige stroom van distikstofmonoxide aan te brengen.

Het letsel en de locatie ervan moeten steeds door een medisch deskundige worden gediagnosticeerd.



H&O Equipments  
Rue des Journaliers 1  
7822 Ghislenghien, België.



+32 68 26 86 06



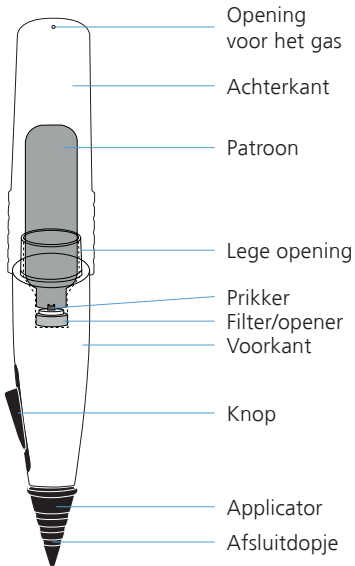
+32 68 28 75 15



info@clinic6.com



www.clinic6.com - www.freezpen.com



Canadees licentienummer 99271

Afstand van aansprakelijkheid: zie informatie onder de titel 'Afstand van aansprakelijkheid' pagina 43.



Fabrikant



Opgelet, raadpleeg de begeleidende documenten



Raadpleeg de gebruikershandleiding



Niet blootstellen aan temperaturen onder  $-30^{\circ}\text{C}/-22^{\circ}\text{F}$  en boven  $50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$



Verwijderd houden van zonlicht



Catalogusnummer



Serienummer



Batchnummer



Houdbaarheidsdatum



Aangemeld instantienr. 1639 SGS BELGIUM



## Belangrijke mededeling

- Indien correct gebruikt, komt het toestel niet in contact met de laesie of de huid.
- Indien normaal gebruikt, is geen onderhoud, reiniging of ontsmetting vereist.
- Als de applicator de patiënt zou aanraken bij een verkeerd gebruik, kan de applicator worden gereinigd (in een autoclaaf: 134 °C/273 °F - 4 min. of 121 °C/250 °F – 20 min.) en ontsmet (gebruik een niet-bijtende ontsmettingsoplossing en neem de aanbevelingen van de fabrikant van de ontsmettingsoplossing in acht met betrekking tot de concentratie en applicatieduur).
- Ga altijd voorzichtig om met uw Freezpen en de onderdelen ervan. Gebruik nooit meer dan een zachte handkracht.
- Een onjuiste plaatsing van de filter/opener veroorzaakt onomkeerbare schade aan het instrument.
- Als er in de laadholte tijdens het plaatsen van een nieuwe filter/opener een dichting wordt achtergelaten, zal dat leiden tot een storing van het instrument.
- Wanneer het instrument geladen is, staat het onder hoge druk. Elke andere manipulatie dan normaal gebruik kan gevaarlijk zijn.
- Blokkeer nooit de gasontsnappingsopening bovenaan de achterzijde van de Freezpen!
- 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.
- Stel de capsules nooit bloot aan temperaturen boven de 50°C/122°F. Laat de dop op het apparaat zitten wanneer het niet in gebruik is.
- Stel de capsules nooit bloot aan temperaturen onder -30°C/-22°F.
- De Freezpen moet met zorg worden behandeld. Let er bij het opbergen van het instrument op dat de trekker in de vrije positie staat.
- De Freezpen-instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
- De beste resultaten worden verkregen met een instrument en capsules bij kamertemperatuur (21°C/70°F). 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 N<sub>2</sub>O in de Freezpen-straal afnemen.
- Lege capsules moeten worden weggegooid als metaalschroot.

## Contra-indicaties

---

- Instabiele diabetes
- Huidaandoeningen, zoals huidtumoren, exantheem, open wonden, zonne-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

## 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 durven over het algemeen een paar maanden, maar kunnen langer aanhouden.

**Zintuiglijke beperking.** Hoewel zeldzaam, is beschadiging van de zenuwen mogelijk, vooral op plaatsen waar deze dicht bij het huidoppervlak liggen, zoals in de vingers, de pols en het gebied achter het oor. Uit rapporten blijkt dat de effecten binnen enkele maanden zullen verdwijnen.

### **Opspatten van het cryogeen tijdens het spuiten, wanneer het spuitstuk bevriest.**

De innovatie van Freezpen is de rechtstreekse aanbrengring van distikstofoxide onder hoge druk (49-53 bar voor een patroon temperatuur van 66-72°F / 19-22°C ). Deze hogedrukstraal kan ervoor zorgen dat in een straal van ongeveer 30 cm kleine stukjes bevroren vocht in de lucht worden weggeblazen. Ze zullen ontdooien zodra ze op gezonde huid zouden neerkomen.

**Haaruitval.** De haarzakjes raken gemakkelijk beschadigd door cryochirurgie en permanente haaruitval is niet ongewoon.

## **Pigmentvlekken. Het is gebruikelijk om pigmentvlekken niet te behandelen in zonnige seizoenen.**

Lentigo solaris (LS) is platte, bruine, scherp afgebakende pigmentschade die vaak verschijnt als een teken van veroudering en fotoschade op een huid die is blootgesteld aan de zon.

Deze gebruikershandleiding is van toepassing op de volgende producten en accessoires.

**REF**

## **Instrumenten**

- **Verwachte levensduur: minimaal 10 jaar bij normaal gebruik.**

Freezpen 8g met blauwe en witte applicatoren

CL-FP-03

Freezpen 16g met blauwe, witte en groene applicatoren

CL-FP-19

## **Patronen - Vervaldatum op de verpakking van de patronen.**

8g N<sub>2</sub>O -Patronen: 1 carton met 16 doosjes  
van elk 21 patronen

CL-N2O-8G-NCARTON

8g N<sub>2</sub>O -Patronen: 1 doosjes van elk 21 patronen

CL-N2O-8G-NBOX

16g N<sub>2</sub>O -Patronen: 1 carton met 12 doosjes  
van elk 12 patronen

CL-N2O-16G-NCARTON

16g N<sub>2</sub>O -Patronen: 1 doosjes van elk 12 patronen

CL-N2O-16G-NBOX

## **Applicatoren**

Blauwe applicator voor toepassingen van 1 tot 3 mm

CL-FP-APPL-00

Witte applicator voor toepassingen van 2 tot 6 mm

CL-FP-APPL-01

Groene applicator voor toepassingen van 4 tot 8 mm

CL-FP-APPL-02

## 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
- Ingezonken of atrofische littekens

## Stappen:

---

### Stap 1 | Maak de laadholte leeg

Laat ongebruikte gassen uit de gebruikte capsule vrijkomen door de applicator los te draaien en op de knop te drukken. Schroef



vervolgens de capsule-afdekkap los. Gooi de gebruikte capsule weg en controleer of de holte volledig leeg is.

### Stap 2 | Laad een nieuwe capsule

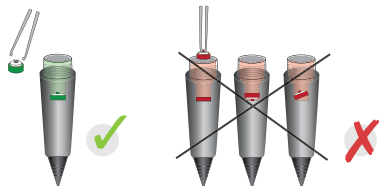
De capsules worden geleverd in blisterverpakkingen met een gemonteerde filter en capsuleopener.



Capsules zijn verpakt in blister met een filter/opener

Open de blisterverpakking. Neem de filter/opener eruit. Houd de punt van de FreezePen naar beneden gericht. Plaats de filter/opener en zorg ervoor dat deze plat op de bodem van de laadholte ligt.

De trocar van de opener moet naar boven gericht zijn. Neem de capsule en plaats deze in de holte, bovenop de filter/opener.



Installatie van de gemonteerde filter/opener

### Stap 3 | Doorprikken van de capsule

Houd de voorkant (punt van de Freezpen) naar beneden gericht. Schroef de achterkant van de Freezpen voorzichtig vast aan de voorkant tot u een beetje weerstand voelt. Geef nu nog een laatste, snelle en ononderbroken draai om de capsule te doorprikken. Misschien hoort u een kort sissend geluid. Hoe korter dit sissend geluid, hoe beter!

### Stap 4 | Gebruik uw Freezpen

Verwijder de dop van de applicator. Druk op de trekker om de cryogene stroom te starten. Laat de trekker los om de cryogene stroom te stoppen. U zal merken dat na het loslaten van de trekker het resterende gas in de applicator wordt uitgestoten.

Om van applicator te veranderen, schroeft u de huidige applicator los en schroeft u de andere op de Freezpen.

De onderstaande tabel geeft de geschatte totale doorstroomtijd, afhankelijk van de maat van de applicator en de patroon grootte.



De metingen werden uitgevoerd tussen 19°C/66°F en 21°C/70°F.

	Freezpen 8g	Freezpen 16g	Laesie
Blauw	135-155s	230-270s	1-3 mm
Wit	80-100s	145-180s	2-6 mm
Groen		110-130s	4-8 mm

## Positionering van de Freezpen

Houd het instrument verticaal met de punt naar beneden gericht. Gebruik de Freezpen nooit in een hoek van minder dan 45° ten opzichte van de verticale positie.



Plaats de Freezenop de juiste manier

## Doeltreffende uitvoering

Vooraleer de behandeling wordt aangevat, moet rekening worden gehouden met de pathologie, de locatie, de grootte en de diepte van het letsel, het huidtype, de mate van gebruinde huid, het seizoen van het jaar en andere parameters die het resultaat van de behandeling kunnen beïnvloeden.

Tijdens het gebruik van de Freezpen moet de punt van de applicator met de cryogene straal op 0,5 tot 3 mm van het letsel worden gehouden. Als de punt

verder dan 5 mm van het letsel wordt gehouden, zal de vloeibare  $N_2O$  zich uitbreiden tot gas tegen de tijd dat het het weefsel bereikt, wat niet effectief is voor het bereiken van therapeutische resultaten.

Naarmate u dichterbij het letsel komt met de straal die al stroomt, kunt u het brandpunt van de straal op het weefsel waarnemen. Hoe dichterbij het letsel komt, hoe meer vrieskracht u op het weefsel aanbrengt. Het is aan te raden om een grotere afstand te bewaren voor de kleinere en meer delicate procedures.

De hoeveelheid vloeibare  $N_2O$  die u wilt aanbrengen kan worden gecontroleerd door de applicator snel naar en van het weefsel weg te bewegen. Circulaire en kruisende bewegingen hebben hetzelfde effect.

Houd de Freezpen-applicator niet stil boven het letsel. Het kan het te behandelen gebied overspoelen en het gezonde weefsel rondom het letsel beschadigen. Dit kan blaren en pijn veroorzaken.

Door condensatie van vocht in de lucht op het bevroren werkgebied tijdens de procedure kan een ijslaag bovenop het letsel worden veroorzaakt. Deze

'iglo' voorkomt dat het vloeibare cryogeen effectief werkt (bij  $-89^{\circ}\text{C}/-128^{\circ}\text{F}$ ): het moet met de punt van de applicator verwijderd worden door het ijs voorzichtig af te vegen.

Bescherm het gebied tegen ijsbrokjes, hoewel ze relatief onschadelijk zijn.

Na het ontdooien wordt het weefsel roodachtig en lijkt het ontstoken door interstitiële bloedingen. Het is mogelijk dat zich oedemen en/of blaren vormen. Dit kan gedurende enkele uren ongemak veroorzaken.

Bescherm deze nieuw gegroeide huid altijd met een sunblock gedurende 8 tot 20 dagen nadat de korst is losgekomen.

## Duur/diepte van de behandeling

---

Houd 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. Houd echter altijd rekening

met het lichaamsdeel dat wordt behandeld. Op bepaalde plaatsen is de huid dunner en moet men voorzichtiger te werk gaan. Een typische bevroering 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 letsels ongeveer 2 tot 30 seconden. De duur van de behandeling is afhankelijk van het oppervlak en de dikte van het weefsel. De dikte moet door de uitvoerder worden geschat op basis van klinische ervaring.

Na de eerste bevroeringscyclus moet het weefsel ongeveer 30 seconden ontdooien, gevolgd door een tweede bevroering. Opgelet: in de tweede cyclus zal het weefsel sneller bevroeren. Deze 'bevroering-ontdooiing-bevroering'-techniek wordt in de meeste literatuur over cryotherapie opgenomen en biedt de beste resultaten.

Een vervolfbezoek wordt aanbevolen om te bevestigen dat al het pathologische weefsel verdwenen is of dat een vervolgbehandeling noodzakelijk is.

## Comfort voor de patiënt

---

Zeg aan de patiënt dat er een pijngevoel kan ontstaan, vergelijkbaar met een balpen die op de huid wordt geduwd. Over het algemeen is er tijdens de eerste paar seconden weinig of geen ongemak als u gezond weefsel vermijdt. Het bevroeringseffect bereikt na enige tijd het diepste deel van het letsel, afhankelijk van de diepte van het letsel. Vanaf dat moment kan de patiënt een pijnlijke prik voelen. Dit kan het moment zijn om de behandeling te stoppen. Afhankelijk van het comfortniveau van de patiënt en uw klinische evaluatie kunt u eventueel nog een paar seconden extra toevoegen. Na de behandeling kan het nog enige tijd blijven prikken. Af en toe kan zich een blaar vormen, die een paar uur kan aanhouden.



Voor meer informatie, bezoek onze websites:  
[www.clinic6.com](http://www.clinic6.com) - [www.freezpen.com](http://www.freezpen.com)

### Afstand van aansprakelijkheid

Onjuist gebruik, met inbegrip van een te hoog bevroeringsniveau boven de aanbevolen niveaus of voor een te lange duur, kan leiden tot lichamelijk letsel bij klanten/patiënten of bij de uitvoerder. Clinic6 sprl en haar filialen, hun bestuurders, functionarissen, aandeelhouders, werknemers, agenten en aannemers zijn niet aansprakelijk of verantwoordelijk, ongeacht of deze aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid gebaseerd is op contractbreuk, onrechtmatige daad, strikte aansprakelijkheid, schending van garanties, niet-voldoen aan het wezenlijke doel, fundamentele schending of anders, voor elk overlijden of letsel, hetzij fysiek of mentaal, of voor incidentele, gevolgschade, indirecte, speciale of punitieve schade, voortvloeiend uit de Freezpen, het ontwerp, de specificaties, het bezit en gebruik ervan, en de behandelingsprocedures, en ongeacht of dit overlijden, letsel, verlies, schade het gevolg is van nalatigheid, verzuim of beoordelingsfouten van Clinic6 sprl, haar filialen, hun 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 Clinic6 sprl, haar filialen, hun 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 hierin eerder vermeld.

## Manual del usuario

---

Freezpen es un producto sanitario no invasivo, no estéril y reutilizable para el tratamiento criogénico de las siguientes lesiones cutáneas benignas: acrocordón, queratosis actínica y queilitis, hemangioma capilar, leishmaniosis cutánea, lupus eritematoso discoide, verrugas filiformes, planas, vulgares, plantares y anogenitales, granuloma anular, molusco contagioso, queratosis seborreica y lesiones víricas. Las lesiones se tratan aplicando un chorro muy preciso de óxido de nitrógeno directamente sobre ellas.

La lesión y su localización deben ser siempre diagnosticadas por un profesional sanitario.



H&O Equipments  
Rue des Journaliers 1  
7822 Ghislenghien, Bélgica.



+32 68 26 86 06



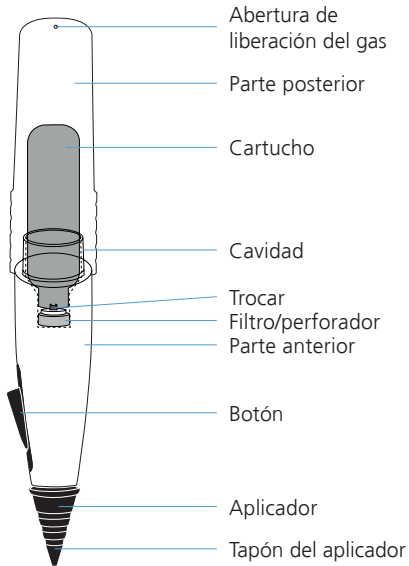
+32 68 28 75 15



info@clinic6.com



www.clinic6.com - www.freezpen.com



Número de licencia canadiense 99271

Exención de responsabilidad: consulte la sección 'Exención de responsabilidad', página 53.



Fabricante



Precaución, consulte los documentos adjuntos



Consulte el Manual del usuario



No exponga los cartuchos a temperaturas inferiores a -30°C/-22°F ni superiores a 50°C/122°F



Mantenga alejado de la luz solar directa



Número de referencia



Número de serie



Número de lote



Fecha de caducidad



Organismo notificado nº 1639 SGS BELGIUM



## Aviso importante

- Si se usa correctamente, el producto sanitario no entra en contacto con la lesión ni con la piel.
- Tras un uso normal no es necesario realizar mantenimiento, limpieza ni desinfección.
- En caso de que el aplicador toque al paciente por un uso indebido, deberá limpiarse (en autoclave a 134 °C/273 °F durante 4 minutos o a 121 °C/250 °F durante 20 minutos) y desinfectarse (utilice una solución desinfectante no corrosiva y siga las instrucciones del fabricante de la solución con respecto a la concentración y el tiempo de aplicación).
- Maneje siempre su Freezpen y sus componentes con cuidado. Aplique siempre una fuerza manual suave.
- La colocación incorrecta del filtro/abridor puede provocar daños irreversibles al instrumento.
- Dejar los precintos en la cavidad de carga durante la colocación de un nuevo filtro/abridor puede causar fallos del instrumento.
- Cuando está cargado, el instrumento está bajo una presión elevada. Cualquier manipulación distinta a la del uso normal puede ser peligrosa.
- ¡No bloquee nunca el orificio de salida de gas en la parte superior del extremo trasero del Freezpen!
- Todas las piezas externas se pueden limpiar con un paño humedecido con una solución desinfectante no corrosiva.  
No sumerja nunca el instrumento entero en una solución desinfectante.
- No exponga nunca las cápsulas a temperaturas superiores a 50°C/122°F. Si no está en uso, coloque el tapón.
- No exponga nunca las cápsulas a temperaturas por debajo de -30°C/-22°F.
- El Freezpen debe manejarse con cuidado. Durante el almacenamiento del instrumento asegúrese de que el disparador no está accionado.
- Los instrumentos Freezpen están destinados exclusivamente para uso profesional.
- Los mejores resultados se obtienen con el instrumento y las cápsulas llevados a temperatura ambiente (21°C/70°F). Temperaturas más bajas y más altas darán valores diferentes de la presión y la densidad del criógeno. A una temperatura superior a 25°C/77°F disminuye la cantidad de N<sub>2</sub>O licuado en el chorro del Freezpen.
- Las cápsulas vacías deben desecharse como residuos metálicos.

## Contraindicaciones

---

- Diabetes inestable
- Afecciones de la piel, como tumores de piel, exantema, heridas abiertas, hiperqueratosis solar
- Manchas hepáticas y lunares sospechosas no diagnosticadas
- Tejidos cancerosos y tumores malignos

## Contraindicaciones relacionadas con afecciones temporales

---

- Infecciones acompañadas de fiebre
- Quimioterapia o radioterapia aguda desde las 4 semanas últimas antes de comenzar el tratamiento hasta 4 semanas después de finalizarlo
- Embarazo o lactancia
- Intolerancia al frío
- Insuficiencia vascular

## Posibles efectos secundarios

---

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

Incluyen:

### **Cambios permanentes en la pigmentación.**

Después la crioterapia pueden producirse tanto hipopigmentación (aclaramiento de la piel) como hiperpigmentación (oscurecimiento de la piel).

Ambas duran unos cuantos meses, aunque pueden durar más.

**Alteración sensorial.** Aunque es raro, son posibles los daños en los nervios, particularmente en las zonas con nervios más próximos a la piel, como en dedos, muñeca y región posterior de las orejas. Los informes indican que los efectos desaparecerán al cabo de varios meses.

**Salpicaduras del criógeno durante la pulverización, cuando se hiela el final de la boquilla.** Alo nuevo de Freezpen es la aplicación directa de óxido nitroso a presión elevada (49-53 bar para una temperatura del cartucho de 66-72°F / 19-22°C ). Este chorro a alta presión puede generar fragmentos menores de humedad congelada transportados por el aire hasta en un radio de aproximadamente 30 cm, que se descongelan en cuanto tocan la piel sana.

**Caída de cabello.** La criocirugía daña fácilmente los folículos pilosos, por lo que no es infrecuente la caída de cabello permanente.

## **Manchas pigmentadas. Lo habitual es no tratar las manchas pigmentadas en las épocas soleadas.**

Los lentigos solares (LS) son lesiones pigmentadas, claramente delimitadas, planas y de color marrón que por lo general aparecen como un signo de envejecimiento y fotodaño en pieles expuestas a las radiaciones solares.

Este manual de usuario es aplicable a los siguientes productos y accesorios.

**REF**

## **Instrumentos**

- Vida útil esperada: mínimo 10 años en uso normal.

Freezpen 8g con aplicadores : azul y blanco

CL-FP-03

Freezpen 16g con aplicadores : azul, blanco y verde

CL-FP-19

## **Cartuchos - La fecha de caducidad figura en el envase de los cartuchos.**

Cartuchos de N<sub>2</sub>O de 8 gramos: 1 caja de 16 envases de 21 cartuchos cada uno

CL-N2O-8G-NCARTON

Cartuchos de N<sub>2</sub>O de 8 gramos: 1 envase de 21 cartuchos

CL-N2O-8G-NBOX

Cartuchos de N<sub>2</sub>O de 16 gramos: 1 caja de 12 envases de 12 cartuchos cada uno

CL-N2O-16G-NCARTON

Cartuchos de N<sub>2</sub>O de 16 gramos: 1 envase de 12 cartuchos

CL-N2O-16G-NBOX

## **Aplicadores**

Aplicador de punto azul para aplicaciones de 1-3 mm

CL-FP-APPL-00

Aplicador de punto blanco para aplicaciones de 2-6 mm

CL-FP-APPL-01

Aplicador de punto verde para aplicaciones de 4-8 mm

CL-FP-APPL-02

## Otros efectos secundarios

---

- Edemas
- Sangrados
- Dolor y desmayos
- Insuflación de tejido subcutáneo
- Retracción causada por congelación cerca de los orificios
- Defecto del cartílago durante el tratamiento de la nariz o las orejas
- Infección
- Ectopía de la conjuntiva debida a los tratamientos del párpado
- Milia
- Cicatrices hundidas o atróficas

## Pasos:

---

### Paso 1 | Vacíe la cavidad de carga

Libere el gas no utilizado de la cápsula usada desenroscando el aplicador y pulsando el botón.



A continuación desenrosque el tapón de la cápsula. Elimine la cápsula usada y compruebe que la cavidad está totalmente vacía.

### Paso 2 | Cargue una nueva cápsula

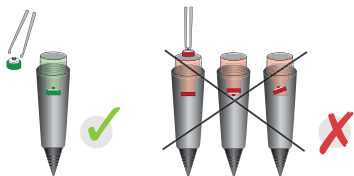
Las cápsulas se suministran en envases blíster, que incluyen un filtro y abridor de cápsulas montados.



Las cápsulas se envasan en blíster con un filtro / abridor

Abra el envase blíster. Saque el filtro/abridor. Mantenga la punta del Freezpen mirando hacia abajo. Coloque el filtro/abridor y asegúrese de que está bien asentado en la parte inferior de la cavidad de carga. El trócar del abridor debe mirar hacia arriba.

Tome la cápsula y colóquela en la cavidad en la parte superior del dispositivo filtro/abridor.



Instalación del dispositivo filtro/abridor montado.

### Paso 3 | Perforación de la cápsula

Mantenga el extremo delantero (punta del Freezpen) mirando hacia abajo. Enrosque suavemente el extremo trasero del Freezpen en el extremo delantero hasta que note una pequeña resistencia. Ya puede dar el último apriete mediante una rotación rápida ininterrumpida para perforar la cápsula. Puede oír un silbido corto. Cuanto más corto sea el silbido, mejor.

### Paso 4 | Use su Freezpen

Retire el capuchón del aplicador. Pulse el disparador para iniciar el flujo de criógeno. Suelte el disparador para detener el flujo de criógeno. Después de soltar el disparador, podría percibir que se expela el gas que queda en el aplicador. Para cambiar de aplicador, desenrosque el actual y enrosque otro en el Freezpen.

La tabla siguiente muestra una estimación de los intervalos de tiempo continuo de aplicación de Freezpen en función del tamaño del cartucho y el aplicador utilizado.



Las mediciones se realizaron entre 19°C/66°F y 21°C/70°F.

	Freezpen 8g	Freezpen 16g	Lesión
Azul	135-155 s	230-270 s	1-3 mm
Blanco	80-100 s	145-180 s	2-6 mm
Verde	X	110-130 s	4-8 mm

## Posicionamiento del Freezpen

Mantenga el instrumento en posición vertical con la punta mirando hacia abajo. No use nunca el Freezpen con un ángulo menor de 45° respecto a la posición vertical.



Posicionar el Freezpen correctamente

## Efectividad de la aplicación

Antes de iniciar el tratamiento considere la patología, el lugar, el tamaño y la profundidad de la lesión, el tipo de piel, el grado de bronceado, la estación del año y otros parámetros que pueden influir en el resultado del tratamiento.

Durante el uso del Freezpen, la punta del aplicador con el chorro de criógeno debe mantenerse a 0,5 a 3 mm de la lesión. Si la punta se mantiene a más de 5 mm de la lesión, el  $N_2O$  licuado se expandirá en gas en el momento que llegue al tejido, lo que no es

efectivo para obtener un resultado terapéutico.

Si se acerca a la lesión con el chorro que ya fluye, podrá observar el punto focal del chorro sobre el tejido. Cuanto más se acerque a la lesión, mayor poder de congelación aplicará sobre el tejido. Se recomienda mantener una distancia mayor para procedimientos menores y más delicados.

La cantidad de  $N_2O$  líquido que desee aplicar se puede controlar acercando al y separando del tejido rápidamente el aplicador. El mismo efecto se logra con movimientos circulares y transversales.

No continúe manteniendo el aplicador del Freezpen sobre la lesión, ya que puede inundar la zona y dañar el tejido sano alrededor de la lesión, lo que causaría ampollas y dolor.

La condensación de la humedad en el aire sobre la zona de trabajo congelada durante el procedimiento puede crear una capa de hielo en la parte superior de la lesión. Este 'íglú' impedirá que el criógeno líquido funcione de forma efectiva (a  $-89^{\circ}C/-128^{\circ}F$ ): elimínalo con la punta del aplicador retirando el hielo con suavidad.

Proteja la zona de fragmentos de hielo que han salido volando, aunque son relativamente inocuos.

Una vez descongelado, el tejido enrojece y aparece inflamado debido al sangrado intersticial. Pueden producirse algunos edemas y/o ampollas y causar malestar durante algunas horas.

Proteja siempre esta piel nueva usando un bloqueador solar durante 8 a 20 días después de que se haya caído la costra.

## **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 importante. No obstante, tenga siempre en cuenta la parte del cuerpo a tratar. En algunas partes la piel es más delgada y requiere mayor precaución. Una congelación típica en infecciones víricas puede durar de 5 a 10 segundos en una pequeña verruga plana y hasta 45 segundos en una verruga

plantar de grosor total. En general, la mayoría de las lesiones necesitan un tratamiento de unos 2 a 30 segundos. La duración del tratamiento dependerá de la superficie y del grosor del tejido. El usuario puede calcular el grosor basándose en la experiencia clínica.

Después del primer ciclo de congelación, debe dejarse que el tejido se descongele durante unos 30 segundos, seguido de una segunda congelación. Observe que en el segundo ciclo el tejido se congelará más rápidamente. Esta técnica de 'congelación/descongelación/congelación' está descrita en la mayor parte de la literatura sobre crioterapia y ofrece los mejores resultados.

Se recomienda una visita de seguimiento para confirmar que todo el tejido patológico ha desaparecido o que es necesario un tratamiento de control.

## **Confort del paciente**

---

Informe a los pacientes de que pueden experimentar una sensación de dolor similar a

la de una punta de bolígrafo pinchando la piel. Generalmente se experimenta poco malestar o ninguno durante los primeros segundos, si evita el tejido sano. El efecto de congelación alcanzará la parte más profunda de la lesión después de algún tiempo, que dependerá de la profundidad de la lesión. A partir de ese momento el paciente experimentará una sensación de dolor como un pinchazo. Este puede ser el momento de detener el tratamiento. Posiblemente puede añadir unos cuantos segundos más dependiendo del grado de confort del paciente y de su evaluación clínica. Puede quedar un pequeño escozor residual durante algún tiempo después del tratamiento. En ocasiones se puede formar una ampolla y persistir unas cuantas horas.

#### **Exención de responsabilidad**

El uso inadecuado, como niveles de congelación excesivos que superen los recomendados o durante un tiempo excesivo, pueden causar daños corporales a clientes/pacientes o al usuario. Clinic6 sprl 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, en caso contrario, por cualquier fallecimiento o lesión, ya sea física o mental, o por cualquier daño accidental, consecuente, indirecto, especial o punitivo, derivados del Freezpen, 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 a criterio de Clinic6 sprl, 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 Clinic6 sprl, 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.



Para obtener más información, visite nuestros sitios web:  
[www.clinic6.com](http://www.clinic6.com) - [www.freezpen.com](http://www.freezpen.com)

## Manual do utilizador

---

A Freezpen é um dispositivo médico reutilizável, não invasivo e não estéril, utilizado no tratamento criogénico das seguintes lesões cutâneas benignas: acrocordão, queratose e queilite actínicas, hemangioma capilar, leishmaniose cutânea, lúpus eritematoso discoide, verrugas (filiformes, planas, vulgares, plantares e anogenitais), rosácea, líquen escleroso, granuloma anular, molusco contagioso, queratose seborreica e lesões virais. As lesões são tratadas aplicando um fluxo extremamente preciso de óxido nítrico diretamente sobre a lesão.

A lesão e sua localização devem ser sempre diagnosticadas por um profissional de saúde.



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



+32 68 26 86 06



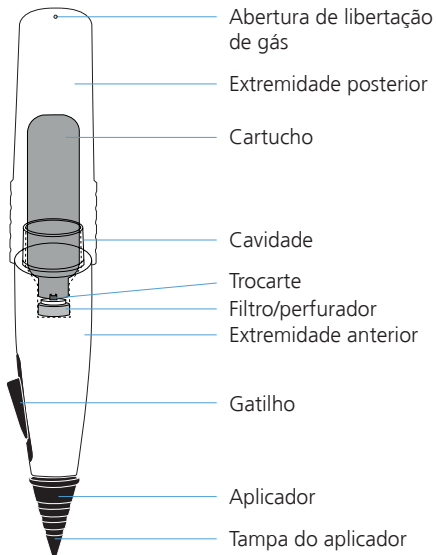
+32 68 28 75 15



info@clinic6.com



www.clinic6.com - www.freezpen.com



Número de licença canadiana 99271

Isonção de responsabilidade: Consulte a secção "Isonção de responsabilidade" na página 13.



Fabricante



Atenção, consulte os documentos anexos



Consulte o manual do utilizador



Não exponha os cartuchos a temperaturas abaixo de  $-30^{\circ}\text{C}/-22^{\circ}\text{F}$  e acima de  $50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$



Mantenha afastado da luz solar



Número de catálogo



Número de série



Número de lote



Data de validade



Organismo notificado nº 1639 SGS BELGIUM



## Aviso Importante

- Se for utilizado corretamente, o dispositivo não entra em contacto com a lesão ou com a pele.
- Se for utilizado normalmente, não é necessário realizar qualquer manutenção, limpeza ou desinfecção.
- Se o aplicador tocar no paciente como resultado de um uso indevido, o aplicador pode ser limpo (autoclave: 134 °C durante 4 minutos ou 121 °C durante 20 minutos) e desinfetado (utilize uma solução desinfetante não corrosiva e siga as recomendações do fabricante da solução desinfetante no que diz respeito à concentração e ao tempo de aplicação).
- Manuseie sempre a Freezpen e os respetivos componentes com cuidado. Exerça apenas uma força manual ligeira.
- A colocação incorreta do filtro/perfurador irá provocar danos irreversíveis no instrumento.
- A presença de resíduos na cavidade de carregamento quando um novo filtro/perfurador é inserido irá provocar falhas no instrumento.
- Quando está carregado, o instrumento encontra-se sob alta pressão. Qualquer manipulação diferente da utilização normal pode ser perigosa.
- Nunca bloqueie a abertura de libertação de gás situada no topo da extremidade posterior da Freezpen!
- Todas as peças externas podem ser limpas com um pano humedecido com qualquer solução desinfetante não corrosiva. Não mergulhe o instrumento inteiro em solução desinfetante.
- Não exponha as cápsulas a temperaturas superiores a 50 °C. Deixe a tampa no dispositivo quando não estiver a ser utilizado.
- A Freezpen deve ser manuseada com cuidado. Ao armazenar o instrumento, certifique-se de que o gatilho não fica premido.
- Os instrumentos Freezpen destinam-se exclusivamente a uso profissional.
- Para obter os melhores resultados, o instrumento e as cápsulas devem estar à temperatura ambiente (21°C). Temperaturas mais baixas ou mais altas irão dar origem a valores diferentes de pressão e densidade da substância criogénica. Acima dos 25 °C, a quantidade de N<sub>2</sub>O liquefeito no jato da Freezpen irá diminuir.
- As cápsulas vazias devem ser eliminadas como sendo resíduos metálicos.

## Contraindicações

---

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

## Contraindicações relacionadas com condições temporárias

---

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

## Potenciais efeitos secundários

---

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

efeitos secundários como resultado do tratamento. Entre os quais se incluem:

### **Alterações permanentes na pigmentação.**

Podem verificar-se casos de hipopigmentação (aclaramento da pele) ou hiperpigmentação (escurecimento da pele) após a crioterapia. Estes efeitos tendem a desaparecer após alguns meses. Contudo, a sua duração pode ser superior.

**Défices sensoriais.** Embora sejam raros, podem ocorrer danos nos nervos, sobretudo em áreas onde os nervos estão mais próximos da superfície da pele, tal como nos dedos, pulso e parte de trás da orelha. Os estudos sugerem que estes efeitos desaparecem após alguns meses.

### **Salpicos da substância criogénica durante a pulverização, quando a ponta do bico congela.**

A característica inovadora da Freezpen consiste na aplicação direta de óxido nitroso sob alta pressão (49-53 bar para uma temperatura de cartucho de 66-72°F / 19-22°C ). Este jato de alta pressão pode fazer com que pequenos fragmentos de humidade congelada no ar sejam projetados num raio de aproximadamente 30 cm. Estes fragmentos descongelam assim que tocam em pele saudável.

**Perda de cabelo.** A criocirurgia pode danificar facilmente os folículos capilares, pelo que a perda de cabelo permanente não é invulgar.

**Manchas pigmentadas. O tratamento das manchas pigmentadas tende a não ser efetuado durante as estações do ano com mais sol.** Os lentigos solares (LS) são lesões pigmentadas planas, castanhas e com limites bem definidos, devendo-se normalmente ao envelhecimento da pele ou a fotolesões em pele exposta ao sol.

Este manual do usuário é aplicável para os seguintes produtos e acessórios.

## Instrumentos

- Vida útil prevista: mínimo de 10 anos de uso normal.

Freezpen de 8 g com aplicador azul e branco

Freezpen de 16 g com aplicador azul, branco e verde

**REF**

CL-FP-03

CL-FP-19

## Cartuchos - Data de validade impressa na embalagem dos cartuchos.

Cartuchos de N<sub>2</sub>O de 8 g: 1 caixa com 16 embalagens, cada embalagem contém 21 cartuchos

CL-N2O-8G-NCARTON

Cartuchos de N<sub>2</sub>O de 8 g: 1 embalagem com 21 cartuchos

CL-N2O-8G-NBOX

Cartuchos de N<sub>2</sub>O de 16 g: 1 caixa com 12 embalagens, cada embalagem contém 12 cartuchos

CL-N2O-16G-NCARTON

Cartuchos de N<sub>2</sub>O de 16 g: 1 embalagem com 12 cartuchos

CL-N2O-16G-NBOX

## Aplicadores

Aplicador azul: para lesões com 1-3 mm

CL-FP-APPL-00

Aplicador branco: para lesões com 2-6 mm

CL-FP-APPL-01

Aplicador verde: para lesões com 4-8 mm

CL-FP-APPL-02

## Efeitos secundários raros

---

- Edemas
- Hemorragias
- Dores e desmaios
- Insuflação do tecido subcutâneo
- Retração provocada por congelamento junto a orifícios
- Defeitos nas cartilagens devido a tratamentos no nariz ou na orelha
- Infecção
- Ectopia conjuntival devido a tratamentos na pálpebra
- Milia
- Cicatrizes deprimidas ou atróficas.

## Passos:

---

### Passo 1 | Esvaziar a cavidade de carregamento

Liberte os resíduos de gás presentes na cápsula usada desenroscando



o aplicador e premindo o gatilho. Em seguida, desenrosque a tampa da cápsula. Descarte a cápsula usada e certifique-se de que a cavidade ficou completamente vazia.

### Passo 2 | Carregar uma nova cápsula

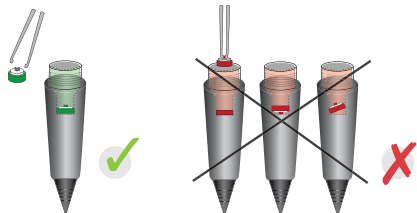
As cápsulas são fornecidas em blisters, juntamente com um filtro/perfurador pronto a usar.



As cápsulas são embaladas num blister, juntamente com um filtro/perfurador

Abra o blister. Retire o filtro/perfurador. Mantenha a ponta da Freezen virada para baixo. Coloque o filtro/perfurador no instrumento, certificando-se de que fica bem assente no fundo da cavidade de carregamento.

O trocarte do perfurador tem de ficar virado para cima! Coloque a cápsula na cavidade, por cima do filtro/perfurador.



Instalação do filtro/perfurador pronto a usar.

### Passo 3 | Perfure a cápsula

Mantenha a extremidade anterior (ponta da Freezpen) virada para baixo. Enrosque cuidadosamente a extremidade posterior da Freezpen na extremidade anterior até começar a sentir alguma resistência. Em seguida, faça uma última rotação rápida e contínua para perfurar a cápsula. Poderá ouvir um pequeno assobio. Quanto mais curto for o assobio, melhor!

### Passo 4 | Utilize a Freezpen

Retire a tampa do aplicador. Prima o gatilho para ativar o fluxo de substância criogénica. Liberte o gatilho para interromper o fluxo de substância criogénica. Quando o gatilho é libertado, o gás

que ainda se encontra no aplicador é expelido. Para trocar de aplicador, desenrosque o aplicador previamente utilizado e enrosque outro aplicador na Freezpen.

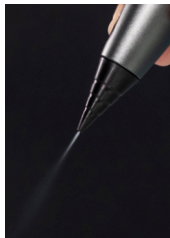


A tabela que se segue indica o tempo de aplicação estimado com um fluxo contínuo, sendo que o mesmo irá depender do aplicador utilizado e do tamanho do cartucho. As medições foram efetuadas entre 19°C /66°F e 21°C/70°C.

	Freezpen de 8 g	Freezpen de 16 g	Tamanho da lesão
Azul	135-155s	230-270s	1-3 mm
Branco	80-100s	145-180s	2-6 mm
Verde		110-130s	4-8 mm

## Posicionamento da Freezpen

Mantenha o instrumento em posição vertical com a ponta virada para baixo. Nunca utilize a Freezpen com um ângulo inferior a 45° em relação à posição vertical.



Posicione a Freezpen corretamente

## Aplicação eficaz

Antes de iniciar o tratamento, deverá ter em conta a patologia, a localização, tamanho e profundidade da lesão, o tipo de pele, o grau de bronzeamento, a estação do ano e outros parâmetros que possam influenciar o resultado do tratamento.

Durante a utilização da Freezpen, a ponta do aplicador com o jato de substância criogénica deve ser mantido a uma distância de 0,5 a 3 mm da lesão. Se a ponta estiver a mais de 5 mm da lesão, o N<sub>2</sub>O liquefeito irá expandir e formar um gás antes de atingir o tecido, deixando de conseguir alcançar resultados terapêuticos.

Ao aproximar-se da lesão com o jato já ligado poderá observar o ponto focal do jato sobre o tecido. Quanto mais se aproximar da lesão, maior será o poder de congelação que é aplicado sobre o tecido. Recomendamos que mantenha uma distância maior nos procedimentos mais pequenos e delicados.

Poderá controlar a quantidade de N<sub>2</sub>O líquido que é aplicada aproximando e afastando o aplicador do tecido com movimentos rápidos. Poderá obter o mesmo efeito com movimentos circulares e cruzados.

Não mantenha o aplicador da Freezpen imóvel sobre a lesão. Poderá saturar a área e danificar os tecidos saudáveis à volta da lesão, provocando

bolhas e dores.

A condensação da humidade do ar na área de trabalho congelada durante o procedimento poderá criar uma camada de gelo sobre a lesão. Este "iglu" irá impedir que a substância criogénica líquida funcione eficazmente (a  $-89\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), devendo ser cuidadosamente removido com a ponta do aplicador.

Proteja a área dos fragmentos de gelo projetados, embora sejam relativamente inofensivos.

Após ter descongelado, o tecido ficará com uma cor avermelhada e um aspeto inflamado devido à hemorragia intersticial. Poderão formar-se edemas e/ou bolhas, causando desconforto durante algumas horas.

Quando a crosta desaparecer, a nova pele deve ser sempre protegida utilizando protetor solar durante 8 a 20 dias.

## Duração/profundidade do tratamento

Mantenha a ponta do aplicador o mais próxima

possível da lesão. Em toda a literatura especializada, a descida rápida da temperatura (choque térmico) é descrita como um critério essencial. Contudo, deverá ter sempre em conta a parte do corpo que está a ser tratada. Em algumas áreas, a pele é mais fina, exigindo um maior cuidado. Uma congelação normal de lesões causadas por infeções virais pode demorar entre 5 e 10 segundos para uma verruga plana pequena e até 45 segundos para uma verruga plantar com a espessura máxima. Na maioria dos casos, o tratamento das lesões demora entre 2 e 30 segundos. A duração do procedimento depende da extensão e espessura do tecido tratado. O utilizador deverá basear-se na sua experiência clínica para calcular a espessura.

Após o primeiro ciclo de congelação, deverá esperar que o tecido descongele durante cerca de 30 segundos antes de efetuar uma segunda congelação. Tenha em atenção que no segundo ciclo o tecido irá congelar mais rapidamente. Esta técnica "congelar-descongelar-congelar" é referida na maioria da literatura relativa à crioterapia e oferece os melhores resultados.

Recomendamos que seja efetuada uma consulta de acompanhamento para verificar se todo o tecido patológico desapareceu ou se é necessário um tratamento de acompanhamento.

## Conforto dos pacientes

---

Informe os pacientes de que poderão sentir uma dor semelhante à pressão de uma esferográfica contra a pele. Normalmente, se conseguir evitar o tecido saudável durante os primeiros segundos, os pacientes irão sentir pouco ou nenhum desconforto. O efeito de congelação irá atingir a parte mais profunda da lesão após algum tempo, em função da profundidade da lesão. A partir desse momento, o paciente irá sentir uma dor semelhante a uma picada, o que indica que o tratamento deve ser interrompido. Contudo, poderá continuar durante mais alguns segundos se o nível de conforto do paciente e a sua avaliação clínica o permitirem. O paciente poderá continuar a sentir picadas ligeiras durante algum tempo após a conclusão do tratamento. Por vezes é formada uma bolha, que persiste durante algumas horas.

### Isenção de responsabilidade

Uma utilização indevida, incluindo níveis de congelação superiores aos recomendados ou períodos de utilização demasiado prolongados, pode causar danos corporais nos clientes/pacientes ou no utilizador. A Clinic6 sprl e as suas afiliadas, respetivos administradores, dirigentes, acionistas, funcionários, agentes e subcontratados declinam qualquer responsabilidade, independentemente da mesma se basear em incumprimento contratual, ato ilícito, responsabilidade estrita, incumprimento de garantias, falha de propósito essencial, incumprimento fundamental ou de outra natureza, por qualquer morte ou dano, quer seja físico ou psicológico, bem como por qualquer dano accidental, consequente, indireto, especial ou punitivo, decorrente da Freezpen, do seu design, especificações, posse e utilização, bem como dos procedimentos de tratamento, independentemente de qualquer uma dessas mortes, lesões, perdas ou danos serem resultantes de negligência, incumprimento ou erro de juízo da Clinic6 sprl, das suas afiliadas, respetivos administradores, dirigentes, acionistas, funcionários, agentes e subcontratados, mesmo que tenham sido advertidos sobre a possibilidade desses mesmos danos. Neste sentido, o utilizador concorda isentar a Clinic6 sprl, as suas afiliadas, respetivos administradores, dirigentes, acionistas, funcionários, agentes e subcontratados de toda e qualquer responsabilidade, danos, perdas, custos, sentenças, multas, sanções e despesas (incluindo custas judiciais) de qualquer tipo ou natureza, incluindo, sem carácter limitativo, danos accidentais, consequentes, indiretos, especiais ou punitivos decorrentes de reclamações, reivindicações, ações, causas de ação, processos ou ações judiciais, tanto ao abrigo da lei como da equidade, por qualquer morte, lesão, perda ou dano anteriormente mencionados.



Para obter mais informações, visite os nossos sites:  
[www.clinic6.com](http://www.clinic6.com) - [www.freezpen.com](http://www.freezpen.com)

# *freezpen*®

---



Rue des Journaliers, 1  
7822 Ghislenghien - Belgium  
T +32 68 26 86 06 / F +32 68 28 75 15

[info@clinic6.com](mailto:info@clinic6.com) • [info@freezpen.com](mailto:info@freezpen.com)  
[www.clinic6.com](http://www.clinic6.com) • [www.freezpen.com](http://www.freezpen.com)