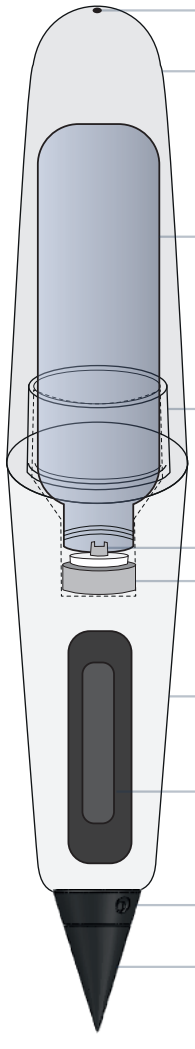
PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !



SN

Le numéro de série est gravé dans la cavité pour tous les instruments à l'exception du CryoPen M où il se situe au-dessus du filetage de l'extrémité antérieure.

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

CryoPen M

Other device

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

INSTRUMENTS - *Durée de vie prévue : minimum 10 ans dans des conditions normales d'utilisation.*

REF

CryoPen M avec micro-applicateurs à point bleu/rouge S-HO-CMPE-01
CryoPen O+ avec micro-applicateurs à point bleu/rouge, blanc/rouge, vert/rouge et jaune/rouge..... S-HO-COPE-02
CryoPen X+ avec micro-applicateurs à point bleu/rouge, blanc/rouge, vert/rouge et jaune/rouge,
et micro-applicateurs longs de 60 mm à point bleu/rouge et blanc/rouge..... S-HO-CXPEP-02

L'instrument, les applicateurs, la pincette, support et le manuel d'utilisation sont fournis dans un étui rigide pour un transport facile.

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

Cartouches de N_2O de 8g: 1 carton de 12 boîtes contenant chacune 24 cartouches
pour CryoPen M, CryoPen O+ et CryoPen X+ S-HO-NOCX-12-S24

Cartouches de N_2O de 16g: 1 carton de 12 boîtes contenant chacune 6 cartouches
pour CryoPen O+ et CryoPen X+ S-HO-NOCX-12-S06

APPLICATEURS

Applicateur à point bleu/rouge pour applications sur lésions de 1 à 3 mm S-HO-CCXO-MA-004
Applicateur à point blanc/rouge pour applications sur lésions de 2 à 6 mm..... S-HO-CCXO-MA-005
Applicateur à point vert/rouge pour applications sur lésions de 4 à 8 mm S-HO-CCXO-MA-006
Applicateur à point jaune/rouge pour applications sur lésions de 7 à 20 mm S-HO-CCXO-MA-007
Applicateur long à point bleu/rouge de 60 mm pour applications sur lésions de 1 à 3 mm..... S-HO-CCXO-MA-008
Applicateur long à point blanc/rouge de 60 mm pour applications sur lésions de 2 à 6 mm S-HO-CCXO-MA-009
Applicateur long à point vert/rouge de 120 mm pour les applications sur lésions de 4 à 8 mm S-HO-CCXO-MA-026

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

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

CryoPen® est fabriqué par H&O Equipments nv/sa.

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

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

Classification du dispositif

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

Utilisation

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

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

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

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

Version du présent manuel: Manual_CryoPenM-O+-X+_20230531.

Attention! Il est fait référence à la décharge de responsabilité à la fin de ce manuel.

SYMBOLES UTILISÉS:

Fabricant

Attention, consultez la documentation connexe

Consulter la notice explicative

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

Conserver à l'abri de la lumière

REF Référence article

SN Numéro de série

LOT Numéro de lot

MD Dispositif médical

UDI Identifiant Unique des Dispositifs

Date de péremption

CE 1639 Organisme notifié no 1639 SGS BELGIQUE

REMARQUES IMPORTANTES:

- Utilisé correctement, l'instrument n'entre pas en contact avec la lésion ou la peau.
- Lorsqu'il est utilisé normalement, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'entretien, de nettoyage ou de désinfection.
- Ne jamais nettoyer les filetages de l'extrémité antérieure et de l'extrémité postérieure. Le revêtement existant doit être protégé.
- Si l'applicateur touche le patient en cas de mauvaise utilisation, il peut être nettoyé (passé à l'autoclave à 134°C pendant 4 min. ou à 121°C pendant 20 min.) et désinfecté (utiliser une solution désinfectante non corrosive, suivre les recommandations du fabricant de la solution désinfectante en matière de concentration et de temps d'application).
- Toujours manipuler délicatement tous les composants des instruments CryoPen. Ne jamais appliquer une force supérieure à celle de la main. Ne jamais utiliser de pinces ou d'autres outils pour manipuler l'instrument.
- Veiller à n'utiliser que les cartouches et les filtres/perforateurs fournis par H&O Equipments nv/sa. Toute autre cartouche et tout autre filtre/perforateur endommagerait l'instrument.
- Un positionnement incorrect du dispositif filtre/perforateur dans la cavité de chargement provoquera des dommages irréversibles à l'instrument.
- Les corps étrangers résiduels présents dans la cavité de chargement lors de l'insertion d'un nouveau filtre/perforateur peuvent occasionner une défaillance de l'instrument.
- L'instrument chargé est sous haute pression. Toute modification apportée à la structure de l'instrument peut entraîner un risque potentiel.
- Ne jamais obstruer l'ouverture d'expulsion de gaz avec la main, à l'extrémité de la partie postérieure, lors du retrait de la cartouche !
- Toutes les parties externes peuvent être essuyées à l'aide d'un chiffon imbibé de solution désinfectante non corrosive. Ne jamais immerger totalement l'instrument dans une solution désinfectante.
- Les applicateurs doivent être tenus à l'abri de la poussière et les cartouches doivent être tenues à l'abri de la chaleur (min -30°C/-22°F max 50°C/122°F).Laisser le capuchon de l'applicateur lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
- L'instrument CryoPen doit être manipulé avec précaution. Lorsque l'instrument CryoPen est rangé dans son étui avec une cartouche chargée, il doit être positionné de telle sorte que le déclencheur ne puisse pas être actionné lors de la fermeture du couvercle de l'étui, afin d'éviter un flux de gaz indésirable.
- Les instruments CryoPen sont réservés exclusivement à un usage professionnel.
- Les cartouches de N_2O contiennent à la fois une phase liquide et une phase gazeuse en équilibre. La proportion de chacune de ces phases dépend de la température ambiante et influence le débit à la sortie. Les meilleures performances sont atteintes lorsque la température de la cartouche se trouve entre 19°C et 22°C. Des températures inférieures ou supérieures donneront des valeurs différentes de pression et de densité de la substance cryogénique. Au-dessus de 25°C, la quantité de N_2O liquéfié du jet du CryoPen va diminuer.
- Les cartouches vides doivent être jetées avec les déchets métalliques.

Contre-indications:

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

Contre-indications relatives à des maladies ponctuelles:

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

Réduire les effets secondaires possibles:

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

Ceux-ci comprennent:

- Modifications permanentes de la pigmentation. Une hypopigmentation (coloration plus claire de la peau) et une hyperpigmentation (coloration plus foncée de la peau) peuvent apparaître après la cryothérapie. En général, ces phénomènes ne subsistent que quelques mois. Cependant, des durées supérieures sont possibles. Évitez de congeler la couche de cellules basales où sont situés les mélanocytes (cellules produisant le pigment).
- Déficience sensorielle. Même si elles sont rares, des lésions nerveuses peuvent survenir, surtout dans des endroits où les nerfs passent près de la surface de la peau, tels que les doigts, le poignet et la zone derrière l'oreille. Selon des rapports, ces lésions disparaissent en quelques mois.
- Dispersion de la substance cryogénique lors de sa pulvérisation, lorsque l'extrémité de l'embout gèle. L'innovation de CryoPen réside dans l'application directe de protoxyde d'azote sous pression élevée (49-53 bars pour une température de cartouche de 19 à 22°C). Ce jet à haute pression peut provoquer la formation de petits fragments d'humidité congelée dans l'air, qui seront dispersés dans le périmètre d'un cercle d'environ 30 cm de diamètre. Ils décongèleront dès qu'ils entreront en contact avec de la peau saine.
- Perte de poils. Les follicules pileux sont facilement endommagés par la cryochirurgie et une perte de poils permanente n'est pas rare.

Autres effets secondaires

- Œdèmes
- Hémorragie

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !

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

Communication avec vos patients.

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

UTILISATION DE L'INSTRUMENT:

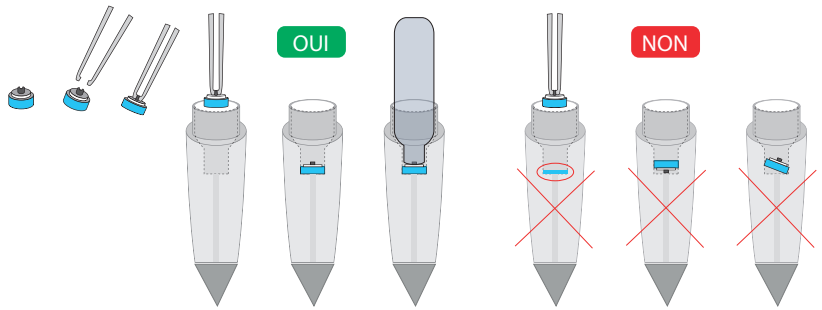
Étape 1 Chargement d'une cartouche neuve

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

CryoPen M ne peut être utilisé qu'avec des cartouches de N_2O de 8g.

CryoPen X+ et CryoPen O+ peuvent être utilisés avec des cartouches de N_2O de 16g comme de 8g, grâce au convertisseur 8/16g. Vérifiez que la cavité ne contient aucun élément restant. Ouvrez l'emballage décollable. Sortez le filtre/perforateur avec la pincette. Tenez l'extrémité du CryoPen dirigée vers le bas. Placez le filtre/perforateur dans l'instrument en vous assurant qu'il est à plat au fond de la cavité de chargement.

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



Installation du dispositif filtre/perforateur assemblé

Étape 2 Perforation de la cartouche non utilisée

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

Extraction de la cartouche usagée et vidage de la cavité

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

Étape 3 Utilisation de votre CryoPen

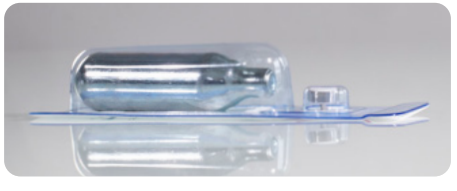
Enlevez le capuchon de l'applicateur. Appuyez doucement sur le déclencheur pour démarrer le flux de N_2O. Relâchez le déclencheur pour interrompre le flux de liquide cryogénique. 1 ou 2 secondes après avoir relâché le déclencheur, le gaz restant dans l'applicateur est rejeté.

Une cartouche peut être utilisée pour plusieurs traitements et patients.

Comment charger votre instrument. Regardez notre chaine youtube

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

Cavité de chargement vide



Cartouche sous emballage thermoformé et bloc filtre/perforateur

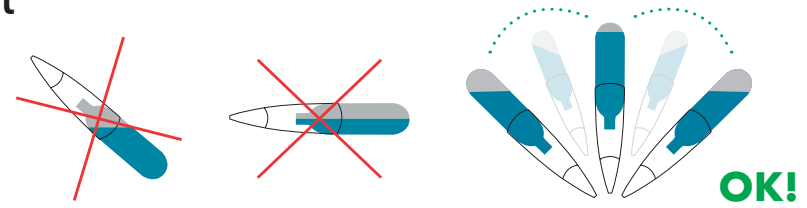
SÉLECTIONNEZ VOS APPLICATEURS :

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

	8g	16g	Taille de la lésion	Puissance
Bleu/rouge	135-155s	230-270s	1-3mm	▮
Blanc/rouge	80-100s	145-180s	2-6mm	▮▮
Vert/rouge	65-80s	110-130s	4-8mm	▮▮▮
Jaune/rouge		55-65s	7-20mm	▮▮▮▮
Bleu/rouge 60mm	135-155s	230-270s	1-3mm	▮
Blanc/rouge 60mm	80-100s	145-180s	2-6mm	▮▮
Vert/rouge 120mm		110-130s	4-8mm	▮▮▮

Positionnement de l'instrument CryoPen pour le traitement

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



Positionnez correctement le CryoPen

Application efficace

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

La pointe de l'applicateur (d'où provient le N_2O liquéfié) doit être maintenue à une distance de 0,5 à 3 mm de la lésion. Une distance supérieure à 5 mm entre la lésion et la pointe de l'applicateur aura pour conséquence un passage à l'état gazeux du N_2O liquide, le rendant inefficace en terme de résultats thérapeutiques.

Distance par rapport à la lésion

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

Contrôlez la quantité de N_2O liquide à appliquer par des mouvements rapides de va-et-vient de l'applicateur.

Des mouvements circulaires et croisés ont un effet identique.

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

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

Vidéos sur les traitements
Regardez notre chaine youtube

Durée/profondeur du traitement

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

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

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

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

Décharge de responsabilité

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

H&O EQUIPMENTS
Reinventing Cryosurgery

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

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !