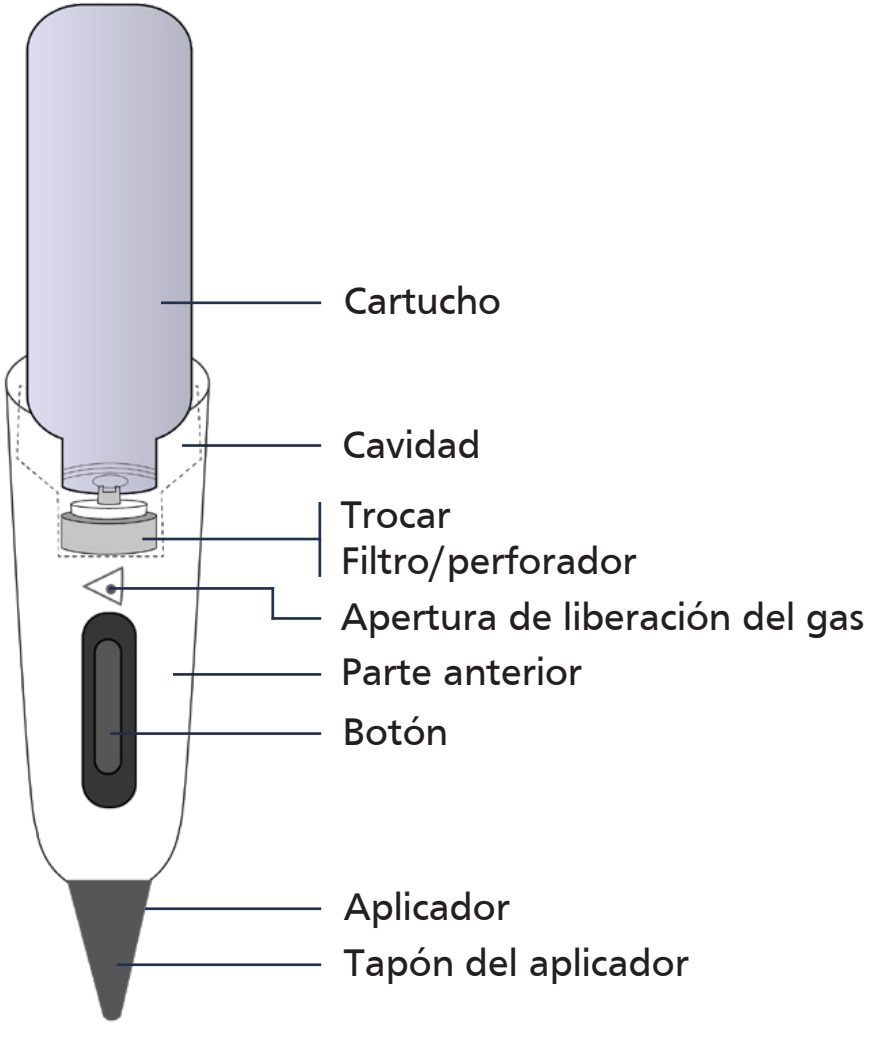
PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!



SN

El número de serie está gravado en la cavidad. Gracias por mencionar el número de serie en todas las comunicaciones con H&O Equipments.

Este manual se refiere a los siguientes productos y accesorios.

REF

INSTRUMENTO - *Vida útil esperada: mínimo 10 años en uso normal*

CryoPen B+ con microaplicadores con punto de color naranja/roja, blanco/roja y verde/roja S-HO-CBPLUS-06

El instrumento, los aplicadores, las pinzas y el manual des usuario se entregan en estuches rigidos para facilitar su transporte.

CARTUCHOS - *La fecha de caducidad figura en el envase de los cartuchos (periodo de validez de tres años).*

Cartuchos de N_2O de 23,5 gramos: 1 caja de 12 envases de 6 cartuchoscada uno para su uso con CryoPen B+ S-HO-NO23-12-S06

APLICADORES

Microaplicador de punto naranja/roja para aplicaciones de 1-4 mm..... S-HO-CCXO-MA-027
Microaplicador de punto blanco/roja para aplicaciones de 2-6 mm S-HO-CCXO-MA-005
Microaplicador de punto verde/roja para aplicaciones de 4-8 mm..... S-HO-CCXO-MA-006

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

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

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

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

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

Clasificación del dispositivo

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

Uso previsto

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

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

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

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

Versión de este manual: Manual_CryoPenB+_20230531.

¡Atención! Consulte la exención de responsabilidad que se encuentra al final de este manual.

SÍMBOLOS UTILIZADOS:

Fabricante

Atención: consultar los documentos adjuntos

Consultar la guía del usuario

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

Mantener alejado de la luz solar directa

REF Número de referencia

SN Número de serie

LOT Número de lote

MD Producto sanitario

UDI Identificador único del Producto

Fecha de caducidad

CE 1639 Organismo notificado n.º 1639 SGS (BÉLGICA)

AVISO IMPORTANTE:

- Si se utiliza correctamente, el dispositivo no entrará en contacto con la lesión ni con la piel.
- En condiciones normales, no es necesario realizar ningún tipo de mantenimiento, limpieza o desinfección.
- Nunca limpie la rosca de la parte frontal o posterior. Es necesario proteger el revestimiento existente.
- Si se produce un uso incorrecto del aplicador y este toca al paciente, puede limpiarlo (en autoclave a 134°C/273°F durante 4 min o 121°C/250°F durante 20 min) y desinfectarlo (utilice una solución desinfectante no corrosiva, siga las recomendaciones del fabricante de la solución desinfectante en cuanto a la concentración y el tiempo de aplicación).
- Manipule con cuidado todos los componentes de los instrumentos CryoPen en todo momento. Aplique siempre una fuerza manual suave. No utilice alicates ni otras herramientas para manipular el instrumento.
- Asegúrese de utilizar únicamente los cartuchos y filtros/perforadores suministrados por H&O Equipments NV/SA. Cualquier otro cartucho o filtro/perforador puede dañar el instrumento.
- La colocación incorrecta del filtro/perforador en la cavidad de carga puede provocar daños irreversibles al instrumento.
- Los cuerpos extraños residuales en la cavidad de carga durante la colocación de un nuevo filtro/perforador pueden causar fallos en el instrumento.
- Cuando está cargado, el instrumento se encuentra sometido a una presión elevada. Cualquier cambio en el diseño del instrumento puede constituir un riesgo potencial.
- ¡No coloque su mano en la abertura de liberación del gas situada en el extremo de la parte posterior del instrumento mientras retira el cartucho!
- Todas las piezas externas se pueden limpiar con un paño humedecido con una solución desinfectante no corrosiva. En ningún caso se debe sumergir todo el instrumento en una solución desinfectante.
- Los aplicadores deben mantenerse alejados del polvo y los cartuchos deben mantenerse alejados de las temperaturas elevadas (min -30°C/-22°F y max 50°C/122°F). Si no está en uso, deje el tapón del aplicador puesto.
- El CryoPen debe utilizarse con cuidado. Para guardar el instrumento en su estuche con un cartucho cargado, coloque el CryoPen de tal manera que no pueda presionarse el botón al cerrar la tapa del estuche. Esto provocaría un flujo de gas no deseado.
- Los instrumentos CryoPen están destinados exclusivamente para uso profesional.
- Los cartuchos de N_2O contienen una fase líquida y una fase gaseosa en equilibrio. La proporción de cada fase depende de la temperatura ambiente que afecta al flujo de salida. El mejor funcionamiento se consigue cuando la temperatura del cartucho se encuentra entre 19°C y 22°C (66°F y 72°F). Tanto las bajas como las altas temperaturas proporcionarán diferentes valores de presión y densidad del criogénico. La cantidad de N_2O licuado en el chorro a alta presión de CryoPen disminuye a temperaturas superiores a 25°C (77°F).
- Los cartuchos vacíos deben desecharse como residuos metálicos.

Contraindicaciones:

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

Contraindicaciones relacionadas con afecciones temporales:

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

Cómo reducir los posibles efectos secundarios:

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

Entre estos se incluyen:

- Cambios permanentes en la pigmentación. Tras la crioterapia, puede producirse tanto hipopigmentación (aclaramiento de la piel) como hiperpigmentación (oscurecimiento de la piel). Ambas afecciones desaparecen en unos pocos meses, aunque pueden tardar más tiempo en hacerlo. Evite congelar la capa de células basales donde se encuentran los melanocitos (células productoras de pigmentos).
- Alteración sensorial. Aunque es poco frecuente, es posible que se produzcan daños en los nervios, especialmente en las zonas en las que estos se encuentran más cerca de la superficie de la piel tales como los dedos, la muñeca y la parte posterior de las orejas. Los informes indican que los efectos desaparecen al cabo de varios meses.
- Salpicaduras del criógeno durante la pulverización, cuando se congela el extremo de la boquilla. La innovación del CryoPen consiste en la aplicación directa de óxido nitroso a alta presión (49-53 bar para una temperatura del cartucho de 19-22°C/66-72°F). Este chorro a alta presión puede generar pequeños fragmentos de humedad congelada en el aire que se expulsan en un radio de aproximadamente 30 cm de diámetro. Se descongelarán en el momento en que toquen la piel sana.
- Caída del cabello. La criocirugía puede dañar los folículos capilares con facilidad, por lo que no es inusual que se produzca la caída permanente del cabello.

Otros efectos secundarios

- Edemas
- Hemorragias

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!

- Dolor y síncope
- Insuflación de tejido subcutáneo
- Retracción causada por congelación cerca de los orificios
- Defecto del cartílago durante el tratamiento de la nariz o las orejas
- Infecciones
- Ectopia de la conjuntiva debida a los tratamientos del párpado
- Quiste miliar
- Cicatrices hundidas o atróficas

Interactúe con sus pacientes.

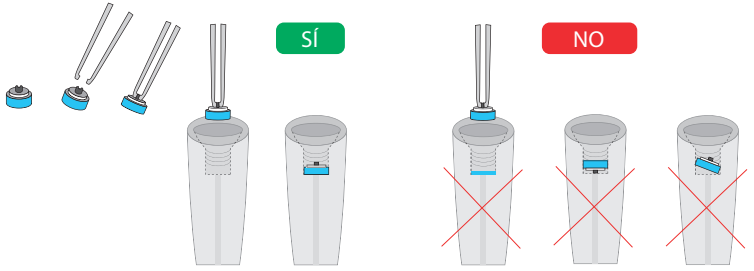
Informe a los pacientes de que experimentarán una sensación de dolor similar a la de una punta de bolígrafo pinchando la piel. Por lo general, se experimenta poco o ningún malestar durante los primeros segundos si se logra evitar el tratamiento de los tejidos sanos. El hielo alcanzará la extensión caudal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

USO DEL INSTRUMENTO:

Paso 1 Carga de un cartucho nuevo

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

CryoPen B+ solo pueden utilizarse con cartuchos de 23,5 gramos. Asegúrese de que la cavidad esté vacía y de que no contiene residuos. Abra el blíster. Retire el filtro/perforador con las pinzas. Sujete el CryoPen con la punta mirando hacia abajo. Coloque el filtro/perforador en el instrumento y asegúrese de que queda perfectamente asentado en la parte inferior de la cavidad de carga. El trocar del perforador debe apuntar hacia arriba. Coja el cartucho e introdúzcalo en la cavidad con el lado estrecho hacia abajo, sobre la parte superior del filtro/perforador.



La instalación de el montaje del abridor de filtros

Paso 2 Punción del cartucho sin utilizar

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

Cómo desechar el cartucho usado y vaciar la cavidad

Antes de cargar un nuevo cartucho, libere primero el gas no utilizado del cartucho actualmente en uso desenroscando el aplicador y, a continuación, presione el botón. Una vez hecho esto, desenrosque cartucho. Deseche el cartucho usado y el filtro/perforador. Asegúrese de que el filtro/perforador utilizado no permanezca dentro de la cavidad. La cavidad debe estar vacía y no contener residuos.

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

Cavidad de carga vacía

Aviso importante :

En el caso de que no se siga el procedimiento de liberación de gas como se ha descrito antes, la descarga del gas pasará a través de la pequeña abertura bajo el botón on / off. ¡Atención : nunca dirigir el chorro de escape de gas a las manos del usuario, la cara u otras partes del cuerpo no protegidas! ¡Nunca cubra el agujero! ¡Nunca ponga su mano en el agujero mientras se manipula el instrumento ! Esta acción debe realizarse en una habitación bien ventilada y con preferencia cerca de una ventana abierta.

Cartucho en blíster y filtro/perforador montado

Paso 3 Uso del CryoPen b+

Retire el capuchón del aplicador. Presione suavemente el botón para iniciar el flujo de N_2O. Suelte el botón para cerrar el flujo de líquido criogénico. El gas que queda en el aplicador se expelerá 1 o 2 segundos después de presionar el botón. Se puede utilizar un mismo cartucho para varios tratamientos y pacientes.

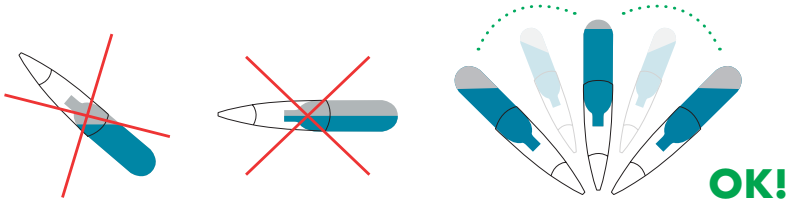
SELECCIÓN DE LOS APLICADORES:

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

	23,5g	Tamaño de la lesión	Potencia
Naranja/roja	375-400s	1-4mm	▮
Blanco/roja	200-250s	2-6mm	▮▮
Verde/roja	150-170s	4-8mm	▮▮▮

Colocación del CryoPen durante el tratamiento

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



Coloque el CryoPen correctamente

Efectividad de la aplicación

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

La punta del aplicador (desde donde fluye el N_2O líquido) debe mantenerse a una distancia de entre 0,5 mm y 3 mm de la lesión. Si la punta del aplicador se encuentra a una distancia superior a 5 mm, el N_2O licuado pasará a la fase gaseosa, por lo que no es eficaz para lograr resultados terapéuticos.

Distancia hasta la lesión

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

La cantidad de N_2O líquido que se desea aplicar puede controlarse mediante el movimiento rápido del aplicador hacia y desde el tejido.

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

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

Vídeos sobre tratamientos
Nuestro canal de YouTube

Duración/profundidad del tratamiento

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

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

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

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

Exención de responsabilidad

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

H&O EQUIPMENTS
Reinventing Cryosurgery

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

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!