H&O EQUIPMENTS
Reinventing Cryosurgery

Medical User Manual

CryoProbe™

M - X+ - O+

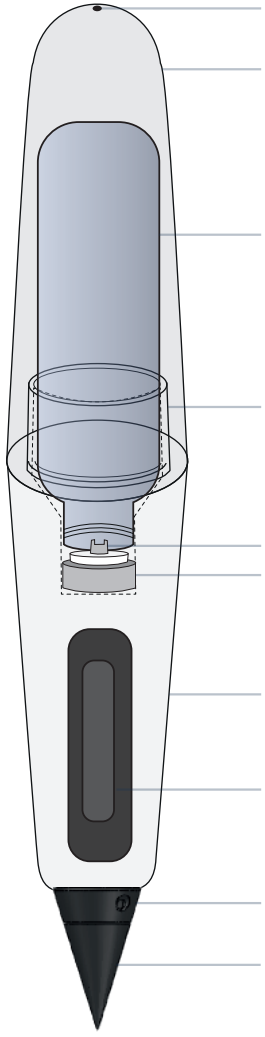


TABLE OF CONTENTS

User manual 3-14

Notice explicative 15-26

Manual del usuario 27-38



SN

The serial number is engraved in the cavity for all devices except for CryoProbe M where the serial number is engraved on the top of the frontend thread.

Please mention your instrument's serial number on all communication with H&O Equipments.



CryoProbe M



Other device

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

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

REF

CryoProbe M with blue/red and white/red dot micro-applicators S-HO-CMPR-X01
CryoProbe O+ with blue/red, white/red, green/red and yellow/red dot micro-applicators S-HO-COPR-02
CryoProbe X+ with blue/red, white/red, green/red and yellow/red dot micro-applicators, with blue/red and white/red dot 60mm long micro-applicators S-HO-CXPRP-02

The instrument, the applicators, the tweezer, the support and the user manual come in a hard case for easy transportation.

CARTRIDGES - *Expiring date printed on the cartridges packaging.*

8g N_2O cartridges: 1 carton of 12 boxes each containing 24 cartridges
for use with CryoProbe M, CryoProbe O+, CryoProbe X+ S-HO-NOCX-12-S24-PR

16g N_2O cartridges: 1 carton of 12 boxes each containing 6 cartridges
for use with CryoProbe O+, CryoProbe X+ S-HO-NOCX-PR-12-S06

APPLICATORS

Blue/red dot applicator for 1-3 mm applications S-HO-CCXO-MA-004
White/red dot applicator for 2-6 mm applications S-HO-CCXO-MA-005
Green/red dot applicator for 4-8 mm applications S-HO-CCXO-MA-006
Yellow/red dot applicator for 7-20 mm applications S-HO-CCXO-MA-007
Blue/red dot long applicator 60 mm for 1-3 mm applications S-HO-CCXO-MA-008
White/red dot long applicator 60 mm for 2-6 mm applications S-HO-CCXO-MA-009
Green/red dot long applicator 120 mm for 4-8 mm applications S-HO-CCXO-MA-026

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

CryoProbe® is the registered trademark of H&O Equipments nv/sa for the US and Canada.

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

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

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

Device classification

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

Intended Use

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

All mentioned products are manufactured in the European Community by,

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

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

This manual's version: Manual_CryoProbe_20230127. The most recent version of this user manual and other language versionscan be downloaded from our website: **www.ho-equipments.com**

Attention! Reference is made to the liability waiver at the back of this manual.

USED SYMBOLS:

Manufacturer

Caution, consult accompanying documents

Consult the user's guide

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

Keep away from sunlight

REF Catalogue number

SN Serial number

LOT Batch number

MD Medical Device

UDI Unique Device Identification

Use-by date

CE 1639 Notified body nr 1639 SGS BELGIUM

IMPORTANT NOTICE:

- When used correctly, the device does not come into contact with the lesion nor the skin.
- When used normally, there is no need to perform any maintenance, cleaning or disinfection.
- Never clean the thread of frontend and backend. The existing coating should be protected.
- Should the applicator touch the patient in case of misuse, the applicator can be cleaned (autoclaved: 134°C/273°F - 4 min or 121°C/250°F – 20 min) and disinfected (use a non-corrosive disinfecting solution, follow the disinfecting solution manufacturer's recommendations with regards to the concentration and time of application).
- Always gently manipulate all components of CryoProbe instruments. Never use more than gentle hand force. Never use pliers or other tools to manipulate the instrument.
- Please ensure to only use the cartridges and filter/openers supplied from H&O Equipments nv/sa. Any other cartridges and filter/openers would damage the instrument.
- Incorrect placement of the filter/opener device into the loading cavity will cause irreversible damage to the instrument.
- Residual foreign matters in the loading cavity while placing a new filter/opener can cause instrument failure.
- When loaded, the instrument is under high pressure. Any change to the construction of the instrument may cause a potential risk.
- Never put your hand on the gas release opening at the end of the backend while removing the cartridge!
- All external parts can be wiped with a cloth soaked in any noncorrosive disinfecting solution. Never immerse the entire instrument in a disinfecting solution.
- The applicators must be kept away from dust and the cartridges must be kept away from extreme temperatures (min -30°C/-22°F and max 50°C/122°F). Leave the applicator cap on when not in use.
- The CryoProbe should be handled with care. When storing the instrument with a loaded cartridge in its case, position the CryoProbe in such a way that the trigger cannot be pressed when closing the lid of the case. This would cause undesired gas flow.
- CryoProbe instruments are intended for professional use only.
- The N_2O cartridges contain both a liquid and a gaseous phase in balance. The proportion of each phase depends on the room temperature which affects the output flow. The best performances are achieved when the cartridge temperature is between 19°C and 22°C (66°F and 72°F). Lower and higher temperatures will give different values of pressure and density of the cryogen. Over 25°C/77°F, the quantity of liquefied N_2O in the CryoProbe jet will decrease.
- Empty cartridges should be discarded as metal scrap.

Contraindications:

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

The contraindications related to temporary conditions:

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

Reduce possible side-effects:

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

They include:

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

Further side-effects:

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

Interact with your patients

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

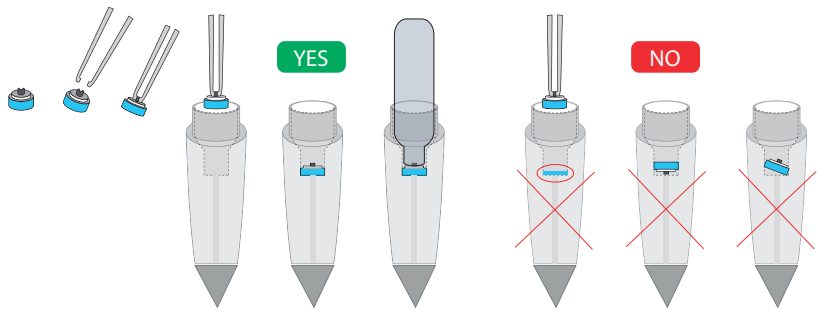
USING THE INSTRUMENT:

Step 1 Load a new cartridge

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

CryoProbe M can only be used with 8g N_2O cartridges. CryoProbe X+ and CryoProbe O+ can be used with 16g N_2O cartridges and with 8g N_2O cartridges, thanks to the converter 16/8g. Ensure that the cavity is empty of any remaining parts. Open the peel-pack. Take out the filter/opener with the tweezers. Hold the CryoProbe's tip end pointed downward. Place the filter/opener in the instrument and make sure that it is seated flat at the bottom of the loading cavity.

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



Installation of the assembled filter opener

Step 2 Puncture the unused cartridge

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

Discharge the used cartridge & empty the cavity

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

Step 3 Use your CryoProbe

Remove the applicator cap. Gently squeeze the trigger to start the flow of N_2O. Release the trigger to close off the flow of cryogenic liquid. 1 or 2 seconds after releasing the trigger, the remaining gas in the applicator is discarded.
A cartridge can be used for several treatments and patients.

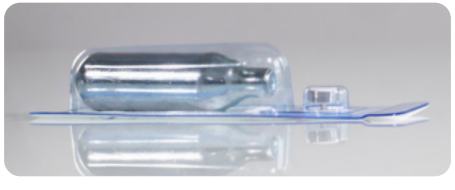
Let's see how to load your device. let's see our youtube channel



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



Empty loading cavity



Blistered cartridge and assembled filter/opener

SELECT YOUR APPLICATORS:

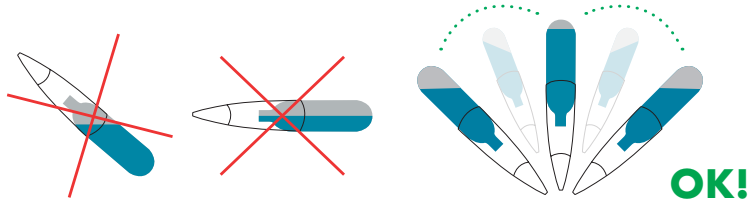
Applicators with various flow rates are available depending of the lesion size. Ask your distributor or check on **www.ho-equipments.com.** The table below gives the estimated application with a continuous flow time depending on the applicator and the cartridge size. The measurements were performed between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

	8g	16g	Lesion size	Power
Blue/red	135-155s	230-270s	1-3mm	
White/red	80-100s	145-180s	2-6mm	
Green/red	65-80s	110-130s	4-8mm	
Yellow/red		55-65s	7-20mm	
Blue/red 60mm	135-155s	230-270s	1-3mm	
White/red 60mm	80-100s	145-180s	2-6mm	
Green/red 120mm		110-130s	4-8mm	



Position the CryoProbe for treatment

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



Position the CryoProbe correctly

Effective application

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

The applicator tip (from where the liquefied N_2O flows) should be held 0,5 to 3 mm from the lesion. Further than 5 mm from the applicator tip the liquefied N_2O will have expanded into gas phase which is not effective for achieving therapeutic results.



Distance to lesion

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

The amount of liquid N_2O that you wish to apply can be controlled by moving the applicator quickly towards and away from the tissue. Circular and crossing movements have the same effect.

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

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

Treatments Videos
Let's see our youtube channel

Duration/Depth of the treatment

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

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

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

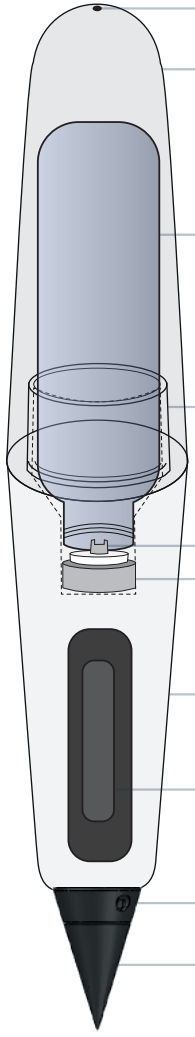
You will find this procedure in most literature on cryotherapy. A follow-up visit is recommended after 2 to 4 weeks to confirm that all pathological tissue has disappeared and check if a follow-up treatment is necessary.

Liability waiver

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

H&O EQUIPMENTS
Reinventing Cryosurgery

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



Ouverture d’expulsion du gaz
Extrémité postérieure
Cartouche
Cavité
Trocart
Filtre/perforateur
Extrémité antérieure
Déclencheur
Applicateur
Capuchon de l’applicateur

SN

Le numéro de série est gravé dans la cavité pour tous les instruments à l’exception du CryoProbe 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.



CryoProbe 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

CryoProbe M avec micro-applicateurs à point bleu/rouge S-HO-CMPR-X01
CryoProbe O+ avec micro-applicateurs à point bleu/rouge, blanc/rouge, vert/rouge et jaune/rouge S-HO-COPR-02
CryoProbe 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-CXPRP-02

L'instrument, les applicateurs, la pincette, le 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 CryoProbe M, CryoProbe O+ et CryoProbe X+ S-HO-NOCX-12-S24-PR

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

CryoProbe® est une marque déposée de H&O Equipments nv/sa pour les Etats-Unis et le Canada.

CryoProbe® 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

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

Utilisation

CryoProbe 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_CryoProbe_20230127. La version la plus récente de ce manuel utilisateur et les versions dans les autres langues peuvent être téléchargées à partir de notre site Web : **www.ho-equipments.com**

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

Autres effets secondaires

- Œdèmes
- Hémorragie

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

Communication avec vos patients.

Informez vos patients qu'ils ressentiront une douleur semblable à la pointe d'un stylo qu'on enfonce dans la peau. Généralement, lorsque le traitement ne s'étend pas aux tissus sains, le patient ne ressent aucune douleur au cours des premières secondes, tout au plus une légère gêne. La glace atteint la partie la plus profonde de la lésion au bout d'un certain temps, variable en fonction de la profondeur. 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:

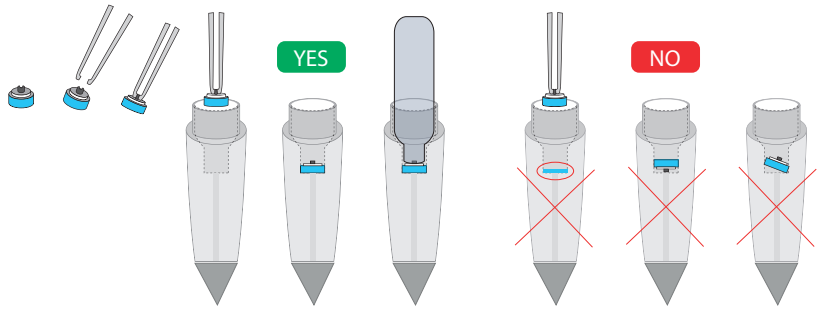
Étape 1 Chargement d'une cartouche neuve

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.

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

CryoProbe X+ et CryoProbe 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 CryoProbe 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 CryoProbe X+ et CryoProbe 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 CryoProbe

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.

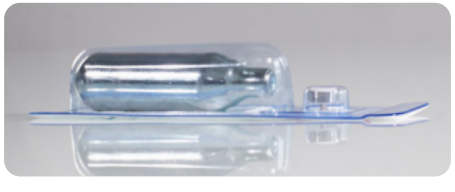
Comment charger votre instrument. Regardez notre chaine youtube



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 :

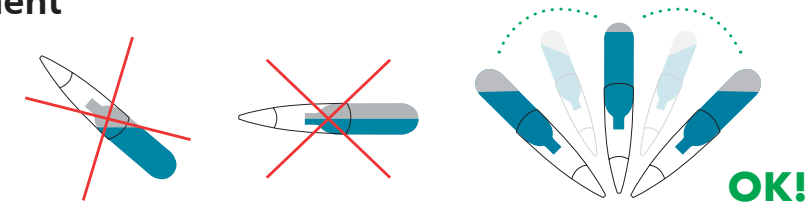
Des applicateurs avec différents débits sont disponibles en fonction de la taille de la lésion. Interrogez votre distributeur ou vérifiez sur **www.ho-equipments.com.** Le tableau ci-dessous donne une estimation de l'application avec une durée de flux continu en fonction de l'applicateur et de la taille 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 CryoProbe 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 CryoProbe

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 CryoProbe est courte. CryoProbe 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.

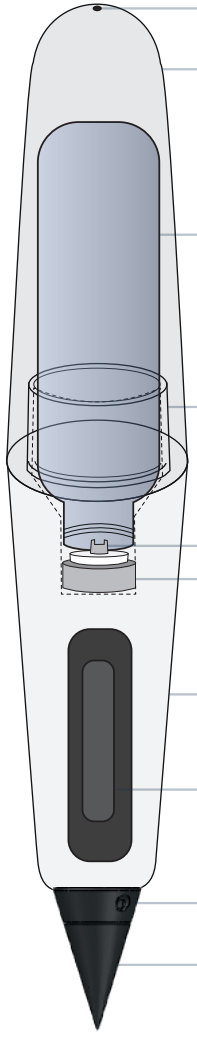
Vous trouverez cette procédure dans la plupart des articles scientifiques sur la cryothérapie. Une visite de suivi est recommandée après 2 à 4 semaines, afin de confirmer la disparition de tout le tissu pathologique et de vérifier la nécessité ou non d'un traitement de suivi.

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 CryoProbe, 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



Apertura de liberación del gas
Parte posterior
Cartucho
Cavidad
Trocar
Filtro/perforador
Parte frontal
Botón
Aplicador
Capuchón del aplicador

SN

El número de serie está grabado en la cavidad de todos los instrumentos excepto en CryoProbe M, donde el número de serie se encuentra en la parte superior de la parte frontal de la rosca.

No olvide hacer referencia al número de serie de su instrumento en todas las comunicaciones con H&O Equipments



CryoProbe M



Otro dispositivo

Este manual se refiere a los siguientes productos y accesorios.

INSTRUMENTOS - *Vida útil prevista: mínimo de 10 años de uso normal.*

REF

CryoProbe M con microaplicadores con punto de color azul/rojo y blanco/rojo S-HO-CMPR-01
CryoProbe O+ con microaplicadores con punto de color azul/rojo, blanco/rojo, verde/rojo y amarillo/rojo S-HO-COPR-02
CryoProbe X+ con microaplicadores con punto de color azul/rojo, blanco/rojo, verde/rojo y amarillo/rojo,con microaplicadores de 60 mm de longitud con punto de color azul/rojo y blanco/rojo S-HO-CXPRP-02

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

CARTUCHOS - *La fecha de caducidad está impresa en el envase de los cartuchos.*

Cartuchos de N_2O de 8g: 1 caja de 12 envases con 24 cartuchos cada uno para su uso con CryoProbe M, CryoProbe O+ y CryoProbe X+ S-HO-NOCX-12-S24-PR
Cartuchos de N_2O de 16g: 1 caja de 12 envases con 6 cartuchos cada uno para su uso con CryoProbe O+ y CryoProbe X+ S-HO-NOCX-PR-12-S06

APLICADORES

Aplicador con punto de color azul/rojo para aplicaciones de 1-3 mm S-HO-CCXO-MA-004
Aplicador con punto de color blanco/rojo para aplicaciones de 2-6 mm S-HO-CCXO-MA-005
Aplicador con punto de color verde/rojo para aplicaciones de 4-8 mm S-HO-CCXO-MA-006
Aplicador con punto de color amarillo/rojo para aplicaciones de 7-20 mm S-HO-CCXO-MA-007
Aplicador largo con punto de color azul/rojo de 60 mm para aplicaciones de 1-3 mm S-HO-CCXO-MA-008
Aplicador largo con punto de color blanco/rojo de 60 mm para aplicaciones de 2-6 mm S-HO-CCXO-MA-009
Aplicador largo con punto de color verde/rojo de 120 mm para aplicaciones de 4-8 mm S-HO-CCXO-MA-026

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.

CryoProbe® es una marca registrada de H&O Equipments NV/SA en USA y Canadá.

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

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

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

Uso previsto

CryoProbe 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_CryoProbe_20230127. La versión más reciente de este manual del usuario y las versiones en otros idiomas pueden descargarse desde nuestro sitio web: **www.ho-equipments.com**

¡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 CryoProbe 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 CryoProbe debe utilizarse con cuidado. Para guardar el instrumento en su estuche con un cartucho cargado, coloque el CryoProbe 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 CryoProbe 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 CryoProbe 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 CryoProbe 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

- 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:

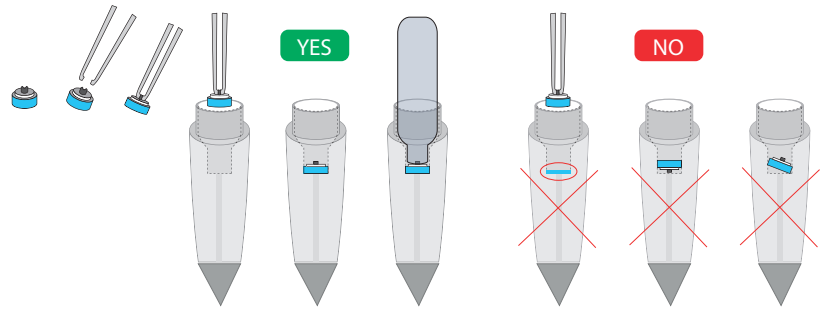
Paso 1 Carga de un cartucho nuevo

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.

CryoProbe M solo puede utilizarse con cartuchos de N_2O de 8g.

CryoProbe X+ y CryoProbe O+ pueden utilizarse con cartuchos de N_2O de 16g y 8g, gracias al convertidor de 8/16g. Asegúrese de que la cavidad esté vacía y de que no contiene residuos. Abra el blíster. Retire el filtro/perforador con las pinzas. Sujete el CryoProbe con la punta mirando hacia abajo. Coloque el filtro/perforador en el instrumento y asegúrese de que queda perfectamente asentado en la parte inferior de la cavidad de carga.

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



La instalación de el montaje del abridor de filtros

Paso 2 Punción del cartucho sin utilizar

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

Cómo desechar el cartucho usado y vaciar la cavidad

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

Paso 3 Uso del CryoProbe

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.

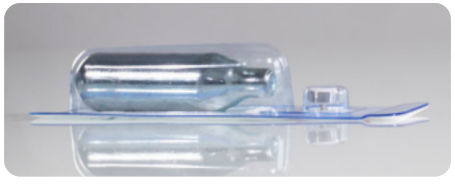
Vamos a ver cómo cargar su dispositivo. Veamos nuestro canal de youtube



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



Cavidad de carga vacía



Cartucho en blíster y filtro/perforador montado

SELECCIÓN DE LOS APLICADORES:

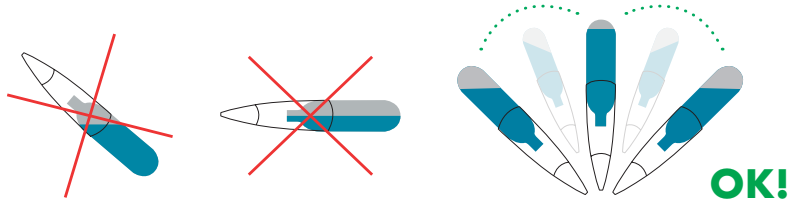
Existen aplicadores con diferentes niveles de flujo en función del tamaño de la lesión. Consulte con su distribuidor o visite **www.ho-equipments.com.** La siguiente tabla indica el tiempo de aplicación estimado con un flujo continuo según el aplicador y el tamaño del cartucho. Las mediciones se realizaron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

	8g	16g	Tamaño de la lesión	Potencia
Azul/rojo	135-155s	230-270s	1-3mm	▮
Blanco/rojo	80-100s	145-180s	2-6mm	▮▮
Verde/rojo	65-80s	110-130s	4-8mm	▮▮▮
Amarillo/rojo		55-65s	7-20mm	▮▮▮▮
Azul/rojo de 60 mm	135-155s	230-270s	1-3mm	▮
Blanco/rojo de 60 mm	80-100s	145-180s	2-6mm	▮▮
Verde/rojo de 120 mm		110-130s	4-8mm	▮▮▮



Posición del CryoProbe 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 CryoProbe 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 CryoProbe es corta. CryoProbe 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 CryoProbe, 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

CryoProbe™

H&O EQUIPMENTS
Reinventing Cryosurgery

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

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