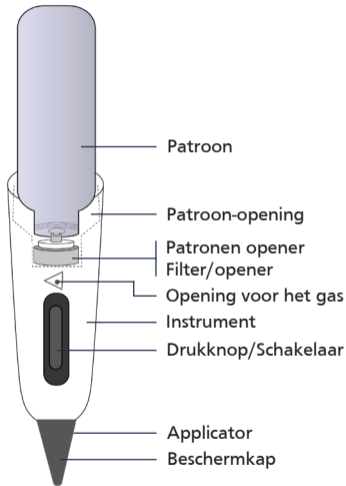


Gebruikershandleiding



SN

Het serienummer van ieder instrument is gegraveerd in de patroon-opening. Vermeld dit nummer bij ieder contact met H&O Equipments.

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

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

REF

CryoPen B+ met microapplicator met oranje/rood, wit/rood en groen/rood stip S-HO-CBPLUS-06

Het instrument, de applicatoren, de picet en de gebruikershandleiding worden geleverd in een hard koffertje voor eenvoudig transport.

PATRONEN - *Vervaldatum op de verpakking van de patronen (houdbaarheid van drie jaar).*

23,5 g N₂O patronen: 1 carton met 12 doosjes van elk 6 patronen voor gebruik
met CryoPen B+ S-HO-NO23-12-S06

APPLICATOREN

Microapplicator met oranje/rood stip voor toepassingen van 1 tot 4 mm..... S-HO-CCXO-MA-027
Microapplicator met wit/rood stip voor toepassingen van 2 tot 6 mm S-HO-CCXO-MA-005
Microapplicator met groen/rood stip voor toepassingen van 4 tot 8 mm S-HO-CCXO-MA-006

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

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

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

Het FDA-certificaat is verkrijgbaar op eenvoudig verzoek.

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

Klasse-indeling van het hulpmiddel

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

Beoogd gebruik

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

Alle vermelde producten worden geproduceerd in de Europese Gemeenschap door:



H&O Equipments nv/sa

Rue des Journaliers 1, 7822 Ghislenghien, Belgium



Telefoon: +32 68 26 86 00

Fax: +32 68 55 28 48

E-mail: info@ho-equipments.com

Website: www.ho-equipments.com

Versie van deze handleiding: Manual_CryoPenB+_20230531.

Opgelet! We verwijzen naar de afstand van aansprakelijkheid achterin deze handleiding.

GEBRUIKTE SYMBOLEN:



Fabrikant



Opgelet, raadpleeg de begeleidende documenten



Raadpleeg de gebruikershandleiding



De patronen niet blootstellen aan temperaturen onderstaand $-30^{\circ}\text{C}/-22^{\circ}\text{F}$ and boven $50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$



Verwijderd houden van zonlicht



Catalogusnummer



Serienummer



Batchnummer



Medisch hulpmiddel



Unieke code voor Hulpmiddelidentificatie



Houdbaarheidsdatum



Aangemeld instantienr 1639 SGS BELGIUM

BELANGRIJKE MEDEDELING:

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

Contra-indicaties:

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

Contra-indicaties in verband met tijdelijke aandoeningen:

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

Beperk mogelijke bijwerkingen:

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

Onder meer:

- Permanente veranderingen in de pigmentatie.

Zowel hypopigmentatie (verlichting van de huid) als hyperpigmentatie (verdonkering van de huid) kan optreden na cryotherapie. Beide dueren over het algemeen een paar maanden, maar kunnen langer aanhouden. Vermijd bevriezing van de basale cellaag waarin zich melanocyten (pigmentproducerende cellen) bevinden.

- Zintuiglijke beperking. Hoewel zeldzaam is schade aan de zenuwen mogelijk, vooral op plaatsen waar die dicht bij het huidoppervlak liggen, zoals in de vingers, de pols en het gebied achter het oor. Uit rapporten blijkt dat dit binnen enkele maanden zal verdwijnen.
- Opspatten van het cryogeen tijdens het spuiten, wanneer het spuitstuk befrist. De innovatie van CryoPen is de rechtstreekse aanbrenging van distikstofoxide onder hoge druk (49-53 bar voor een temperatuur van het patroon van 66-72°F/19-22°C). Deze hogedrukstraal kan ervoor zorgen dat in een cirkel met een diameter van ongeveer 30 cm kleine stukjes bevroren vocht in de lucht worden weggeblazen. Ze zullen ontdooien op het moment dat ze gezonde huid raken.
- Haaruitval. De haarzakjes raken gemakkelijk beschadigd door cryochirurgie en permanente haaruitval is niet ongewoon.

Verdere bijwerkingen

- Oedemen
- Bloeding
- Pijn en flauwte



- Insufflatie van onderhuids weefsel
- Retractie veroorzaakt door bevriezing naast openingen
- Kraakbeenafwijking tijdens de behandeling van de neus of het oor
- Infectie
- Conjunctivale ectopie door behandeling van het ooglid
- Milia
- Verzonken of atrofische littekens

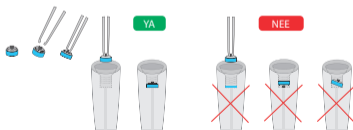
Praat met uw patiënten.

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

GEbruIK VAN HET INSTRUMENT

Stap 1 Een nieuw patroon laden

De patronen zijn verpakt in peelblisterverpakkingen met telkens een gemonteerde filter/opener. De filters worden gebruikt ter bescherming van de applicator, de opener voor het doorprikken van het patroon. CryoPen B+ kan enkel met 23,5g-patronen gebruikt worden. Vergewis u ervan dat de opening voor het laden van filter/opener en patroon leeg en onbeschadigd is. Open de peelblisterverpakking. Neem de filter/opener eruit met de pincet. Hou het uiteinde van de punt van de CryoPen naar beneden gericht. Plaats de filter/opener in het instrument en zorg ervoor dat hij plat op de bodem van de laadholte rust. De trocar van de opener moet naar boven gericht zijn ! Neem het patroon en plaats het in de holte met de smalle kant naar beneden, bovenop de filter/opener.



Installatie van de gemonteerde filter/opener

Stap 2 Het ongebruikte patroon doorprikken

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

Het gebruikte patroon verwijderen en de holte leegmaken

Voordat u een nieuw patroon laadt, laat u eerst het eventuele ongebruikte gas uit het huidige patroon vrijkomen door de applicator los te draaien en daarna De geassembleerde filter/opener aanbrengen op de knop te drukken. Schroef vervolgens patroon los. Verwijder het gebruikte patroon en de filter/opener. Zorg ervoor dat de gebruikte filter/opener niet in de holte blijft zitten. Er mogen geen andere onderdelen meer in de holte zitten.



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



Lege laadholte

Belangrijk :

Indien de hiervoor beschreven procedure voor gasafdrijving niet kan gevolgd worden, zal de ontlading van het gas gebeuren door het kleine gaatje onder de aan/uit knop. De straal van het ontsnappende gas mag nooit naar de handen, het gelaat of andere onbeschermd lichaamsdelen gericht worden. De opening mag nooit bedekt worden! Plaats uw hand nooit over de opening terwijl u het instrument gebruikt! Deze actie mag enkel uitgevoerd worden in een goed geventileerde ruimte en bij voorkeur bij een open venster.



Geblisterd patroon en gemonteerde filter/opener

Stap 3 Uw CryoPen B+ gebruiken

Verwijder de dop van de applicator. Druk voorzichtig op de knop om de N_2O -stroom te starten. Laat de knop los om de stroom van cryogene vloeistof te stoppen. 1 of 2 seconden na het loslaten van de knop wordt het resterende gas in de applicator uitgestoten. Een patroon kan gebruikt worden voor verscheidene behandelingen en patiënten.

UW APPLICATOREN SELECTEREN:

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

	23,5g	Laesie grootte	Krackt
Oranje/rood	375-400s	1-4mm	
Wit/rood	200-250s	2-6mm	
Groen/rood	150-170s	4-8mm	



De CryoPen positioneren voor behandeling

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



Positioneer de CryoPen correct

Doeltreffende uitvoering

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

De punt van de applicator (waaruit de vloeibare N₂O stroomt) moet op 0,5 tot 3 mm van de laesie gehouden worden. Op verder dan 5 mm van de punt van de applicator zal de vloeibare N₂O al zijn gasfase bereikt hebben, wat niet doeltreffend is voor het behalen van therapeutische resultaten.

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

De hoeveelheid vloeibare N₂O die u wilt aanbrengen kan worden gecontroleerd door de applicator snel naar het weefsel toe en van het weefsel weg te bewegen.

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

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



Afstand tot de laesie



Video's van behandelingen
Kijk op ons YouTube-kanaal

Duur/diepte van de behandeling

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

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

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

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

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

Afstand van aansprakelijkheid

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



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

