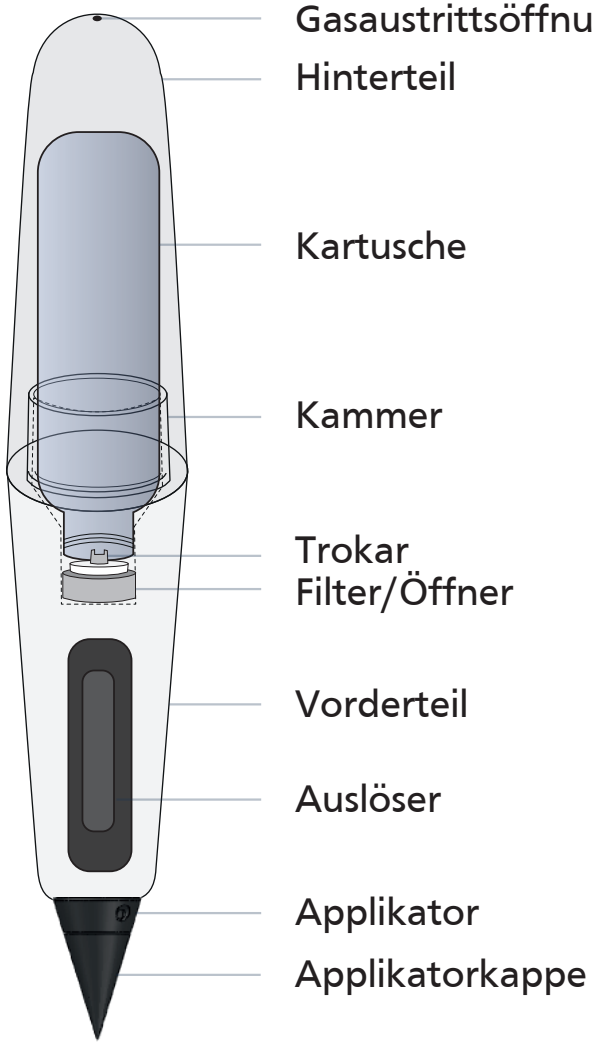


SN

Die Seriennummer ist bei allen Geräten in der Kammer eingraviert, außer für den CryoPen M, wo die Seriennummer oben auf dem Gewinde des Vorderteils eingraviert ist.

Bitte geben Sie bei jeder Kommunikation mit H&O Equipments die Seriennummer Ihres Instruments an.



CryoPen M



Anderes Gerät

Dieses Benutzerhandbuch gilt für die folgenden Produkte und Zubehörteile.

INSTRUMENTE - *Erwartete Lebensdauer: mindestens 10 Jahre bei normalem Gebrauch.*

REF

CryoPen M mit Mikroapplikatoren mit blauen/roten und weißen/roten Punkten S-HO-CMPE-01
CryoPen O+ mit Mikroapplikatoren mit blauen/roten, weißen/roten, grünen/roten und gelben/roten Punkten S-HO-COPE-02
CryoPen X+ mit Mikroapplikatoren mit blauen/roten, weißen/roten, grünen/roten und gelben/roten Punkten, mit Mikroapplikatoren mit blauen/roten und weißen/roten Punkten von 60 mm Länge S-HO-CXPEP-02

Das Instrument, die Applikatoren, die Pinzette, die Halter und das Benutzerhandbuch befinden sich in einem praktischen Transportkoffer.

KARTUSCHEN - *Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Kartuschenverpackung aufgedruckt.*

8g N_2O-Kartuschen: 1 Karton mit 12 Schachteln mit jeweils 24 Kartuschen zur Verwendung mit CryoPen M, CryoPen O+ und CryoPen X+ S-HO-NOCX-12-S24
16g N_2O-Kartuschen: 1 Karton mit 12 Schachteln mit jeweils 6 Kartuschen zur Verwendung mit CryoPen O+ und CryoPen X+ S-HO-NOCX-12-S06

APPLIKATOREN

Applikator mit blauem/rotem Punkt für 1-3 mm-Anwendungen S-HO-CCXO-MA-004
Applikator mit weißem/rotem Punkt für 2-6 mm-Anwendungen S-HO-CCXO-MA-005
Applikator mit grünem/rotem Punkt für 4-8 mm-Anwendungen S-HO-CCXO-MA-006
Applikator mit gelbem/rotem Punkt für 7-20 mm-Anwendungen S-HO-CCXO-MA-007
Langer Applikator mit blauem/rotem Punkt 60 mm für 1-3 mm-Anwendungen S-HO-CCXO-MA-008
Langer Applikator mit weißem/rotem Punkt 60 mm für 2-6 mm-Anwendungen S-HO-CCXO-MA-009
Langer Applikator mit grünem/rotem Punkt 120 mm für 4-8 mm-Anwendungen S-HO-CCXO-MA-026

Die obige Produktliste ist zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. Eventuell sind einige Artikel bei Erhalt dieses Dokuments nicht mehr verfügbar. Einige Artikel sind in bestimmten Ländern möglicherweise nicht verfügbar.

CryoPen® ist das eingetragene Warenzeichen von H&O Equipments nv/sa für Europa, den Nahen Osten, Afrika und den asiatisch-pazifischen Raum.

CryoPen® wird von H&O Equipments nv/sa hergestellt.

Das FDA-Zertifikat ist verfügbar und kann mit einer einfachen Anfrage angefordert werden.

Die EG-Konformitätserklärung und das EG-Zertifikat sind verfügbar und können mit einer einfachen Anfrage angefordert werden.

Geräteklassifizierung

CryoPen ist ein nicht invasives, nicht steriles, wiederverwendbares Medizinprodukt.

Bestimmungsgemäße Verwendung

CryoPen ist für die kryogene Behandlung der folgenden gutartigen Hautläsionen vorgesehen: Akrochordon, aktinische Keratose und Cheilitis, kapillares Hämangiom, kutane Leishmaniose, diskoider Lupus erythematodes, filiforme, flache, vulgäre, plantare und anogenitale Warzen, Rosazea, Lichen sclerosus, Granuloma annulare, Molluscum contagiosum, seborrhoische Keratose, virale Läsionen; durch Abgabe eines extrem präzisen Stroms von Lachgas direkt auf die Läsion.

Alle genannten Produkte werden in der Europäischen Gemeinschaft hergestellt von:

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

Telefon: +32 68 26 86 00
Fax: +32 68 55 28 48
E-Mail: info@ho-equipments.com
Internet: www.ho-equipments.com

Die Version dieses Handbuchs: Manual_CryoPenM-O+-X+_20230531.

Achtung! Es wird auf den Haftungsausschluss am Ende dieses Handbuchs verwiesen.

VERWENDETE SYMBOLE:

Hersteller

Achtung, siehe Begleitunterlagen

Siehe Benutzerhandbuch

-30°C 50°C Kartuschen keinen Temperaturen unter -30°C/-22°F und über 50°C/122°F aussetzen

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

REF Katalognummer

SN Seriennummer

LOT Chargennummer

MD Medizinprodukt

UDI Einmalige Produktkennung

Haltbarkeitsdatum

CE 1639 Benannte Stelle Nr. 1639 SGS BELGIEN

WICHTIGER HINWEIS:

- Bei korrekter Anwendung kommt das Gerät weder mit der Läsion noch mit der Haut in Kontakt.
- Bei normalem Gebrauch sind keine Wartungs-, Reinigungs- oder Desinfektionsarbeiten erforderlich.
- Reinigen Sie niemals das vordere oder das hintere Gewinde. Die vorhandene Beschichtung muss geschützt werden.
- Sollte bei unsachgemäßem Gebrauch der Applikator in Kontakt mit dem Patienten kommen, kann der Applikator gereinigt (im Autoklav: 134°C - 4 Minuten oder 121°C - 20 Minuten) und desinfiziert (mit einer nicht korrosiven Desinfektionslösung; beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers der Desinfektionslösung bezüglich Konzentration und Einwirkzeit) werden.
- Behandeln Sie alle Komponenten von CryoPen-Instrumenten stets mit Vorsicht. Wenden Sie niemals mehr als sanfte Handkraft auf. Greifen Sie das Instrument niemals mit Zangen oder anderen Werkzeugen.
- Verwenden Sie nur die von H&O Equipments nv/sa gelieferten Kartuschen und Filter/Öffner. Alle anderen Kartuschen und Filter/Öffner würden das Instrument beschädigen.
- Ein falsches Einsetzen des Filters/Öffners in der Ladekammer führt zu irreversiblen Schäden am Instrument.
- Beim Einsetzen eines neuen Filters/Öffners in der Ladekammer verbliebene Fremdkörper können zum Ausfall des Instruments führen.
- Ein geladenes Instrument steht unter einem hohen Druck. Jede bauliche Veränderung des Instruments kann ein potenzielles Risiko darstellen.
- Legen Sie beim Entfernen der Kartusche niemals Ihre Hand auf die Gasaustrittsöffnung am hinteren Ende des Instruments!
- Alle äußeren Teile können mit einem Tuch abgewischt werden, das mit einer nicht korrosiven Desinfektionslösung getränkt ist. Tauchen Sie niemals das gesamte Instrument in einer Desinfektionslösung unter.
- Die Applikatoren müssen vor Staub und die Kartuschen vor hohen Temperaturen geschützt werden (min -30°C/-22°F max 50°C/122°F). Bei Nichtgebrauch müssen die Kappen auf den Applikatoren verbleiben.
- Der CryoPen ist mit Vorsicht zu behandeln. Wenn Sie das Instrument mit einer geladenen Kartusche in seinem Koffer aufbewahren, legen Sie den CryoPen so ein, dass beim Schließen des Deckels nicht versehentlich der Auslöser gedrückt werden kann. Dies würde einen unerwünschten Gasstrom verursachen.
- CryoPen-Instrumente sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- Die N_2O-Kartuschen enthalten sowohl eine flüssige als auch eine gasförmige Phase, die sich im Gleichgewicht befinden. Der Anteil jeder Phase hängt von der Umgebungstemperatur ab, die den Ausgangsstrom beeinflusst. Der optimale Leistungsbereich liegt bei Kartuschentemperaturen zwischen 19°C und 22°C. Niedrigere und höhere Temperaturen ergeben unterschiedliche Druck- und Dichtewerte des Kryogens. Bei mehr als 25°C nimmt die Menge an verflüssigtem N_2O im Strahl des CryoPen ab.
- Leere Kartuschen sind als Metallschrott zu entsorgen.

Kontraindikationen:

- Instabiler Diabetes
- Hauterkrankungen, z.B. Hauttumoren, Exantheme, offene Wunden, solare Hyperkeratose
- Ungeklärte, verdächtige Leberflecken und Muttermale
- Krebsgewebe und bösartige Tumoren

Kontraindikationen im Zusammenhang mit vorübergehenden Erkrankungen:

- Von Fieber begleitete Infektionen
- Akute Chemotherapie oder Strahlentherapie von vier Wochen vor Beginn der Therapie bis vier Wochen nach Beendigung der Therapie
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Kälteunverträglichkeit
- Gefäßinsuffizienz

Reduzierung möglicher Nebenwirkungen:

Obwohl die Kryotherapie ein relativ risikoarmes Verfahren ist, können im Ergebnis der Behandlung einige Nebenwirkungen auftreten.

Dazu gehören:

- Permanente Veränderungen der Pigmentierung. Nach einer Kryotherapie können sowohl eine Hypopigmentierung (Aufhellung der Haut) als auch eine Hyperpigmentierung (Verdunkelung der Haut) auftreten. Beide dauern im Allgemeinen einige Monate, können aber länger andauern. Vermeiden Sie das Einfrieren der Basalzellschicht, in der sich die Melanozyten (pigmentbildende Zellen) befinden.
- Sensorische Beeinträchtigungen. Obwohl selten, sind Schädigungen der Nerven möglich, besonders in Bereichen, in denen diese näher an der Hautoberfläche liegen, wie zum Beispiel in den Fingern, im Handgelenk und in den Bereichen hinter den Ohren. In der Literatur wird berichtet, dass sich diese Schädigungen innerhalb von mehreren Monaten zurückbilden.
- Verspritzendes Kryogen beim Sprühen aufgrund eingefrorener Enddüse. Die Innovation von CryoPen ist die direkte Anwendung von Lachgas unter Hochdruck (49-53 bar bei einer Kartuschentemperatur von 19-22°C). Dieser Hochdruckstrahl kann bewirken, dass kleinere Bruchstücke gefrorener Luftfeuchtigkeit in einem Radius von ca. 15 cm weggeblasen werden. Sie tauen in dem Augenblick auf, in dem sie gesunde Haut berühren.
- Haarausfall. Kryochirurgie kann zu leichten Schäden an den Haarfollikeln führen, auch dauerhafter Haarausfall ist keine Seltenheit.

Weitere Nebenwirkungen

- Ödeme
- Blutungen

- Schmerzen und Kreislaufkollaps
- Insufflation von Unterhautgewebe
- Retraktion durch Einfrieren neben Öffnungen
- Knorpeldefekt während der Behandlung der Nase oder des Ohres
- Infektionen
- Bindehaut-Ektopie aufgrund von Behandlungen des Augenlids
- Milien
- Eingedrückte oder atrophische Narben

Sprechen Sie mit Ihren Patienten.

Informieren Sie die Patienten, dass ein Schmerzgefühl auftreten kann, das dem ähnelt, wenn ein Kugelschreiber auf die Haut gedrückt wird. In der Regel treten in den ersten Sekunden nur geringfügige oder gar keine Beschwerden auf, wenn Sie die Behandlung von gesundem Gewebe vermeiden. Die Vereisung erreicht in Abhängigkeit von der Tiefe der Läsion nach einer bestimmten Zeitspanne den kaudalen Punkt der Läsion. Von diesem Augenblick an wird der Patient ein Schmerzgefühl verspüren. Das kann der Punkt sein, um die Behandlung zu beenden. Je nachdem, wie sich der Patient fühlt, und nach Ihrer klinischen Bewertung, können Sie die Behandlung eventuell für einige weitere Sekunden fortsetzen. Nach Beendigung der Behandlung kann es einige Minuten lang zu einem leichten Stechen kommen. Gelegentlich kann sich eine Blase bilden, die einige Stunden anhält.

VERWENDUNG VON INSTRUMENTEN:

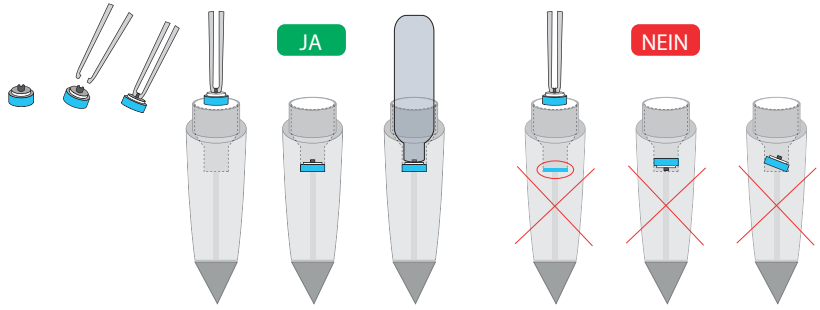
Schritt 1 Laden einer neuen Kartusche

Die Kartuschen werden in Blisterverpackungen mit einem jeweils montierten Filter/Öffner geliefert. Die Filter dienen zum Schutz des Applikators, der Öffner zum Durchstechen der Kartusche.

Im CryoPen M können nur 8g N_2O-Kartuschen verwendet werden.

Im CryoPen X+ und CryoPen O+ können dank des Konverters 8/16g 16g N_2O-Kartuschen und 8g N_2O-Kartuschen verwendet werden. Achten Sie darauf, dass sich keine Fremdkörper in der Kammer befinden. Öffnen Sie die Blisterverpackung. Nehmen Sie den Filter/Öffner mit der Pinzette heraus. Halten Sie die Spitze des CryoPen nach unten gerichtet. Setzen Sie den Filter/Öffner in das Instrument ein und achten Sie darauf, dass er bündig am Boden der Ladekammer abschließt.

Der Trokar des Öffners muss nach oben zeigen! Nehmen Sie die Kartusche und legen Sie sie mit der schmalen Seite nach unten in die Kammer auf den Filter/Öffner.



Einsetzen des montierten Filters/Öffners

Schritt 2 Durchstechen der unbenutzten kartusche

Schrauben Sie das Hinterteil des CryoPen vorsichtig auf das Vorderteil. Schrauben Sie so weit, bis Sie spüren, dass die eingesetzte Kartusche am montierten Filter/Öffner anliegt. Halten Sie nun Ihre Hände so, dass Sie eine volle Drehung in einer ununterbrochenen Bewegung ausführen können. Schrauben Sie nun schnell, bis Sie das Gefühl haben, dass der Anschlag erreicht ist. Möglicherweise hören Sie ein kurzes Zischen. Je kürzer das Zischen, desto besser!

Entladen der gebrauchten Kartusche und Entleerender Kammer

Lassen Sie vor dem Laden einer neuen Kartusche das nicht genutzte Gas aus der aktuellen Kartusche ab, indem Sie den Applikator abschrauben und anschließend den Auslöser drücken. Schrauben Sie dann das Hinterteil ab. Entsorgen Sie die gebrauchte Kartusche und den gebrauchten Filter/Öffner. Werfen Sie beim CryoPen X+ und CryoPen O+ aber nicht den Konverter 16/8g weg. Achten Sie darauf, dass der gebrauchte Filter/Öffner nicht in der Kammer verbleibt. Die Kammer muss vollkommen frei von Fremdkörpern sein.

Schritt 3 Benutzen Ihres CryoPen

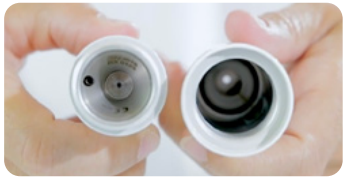
Entfernen Sie die Kappe des Applikators.
Drücken Sie vorsichtig den Auslöser, um den N_2O-Strom zu starten. Lassen Sie den Auslöser los, um den Strom der kryogenen Flüssigkeit zu stoppen. 1 oder 2 Sekunden nach dem Loslassen des Auslösers wird das im Applikator verbliebene Gas abgelassen.

Eine Kartusche kann für mehrere Behandlungen und Patienten verwendet werden.

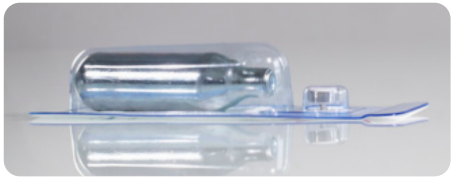
Mal sehen, wie Sie Ihr Gerät laden.
Lassen Sie uns unseren youtube-Kanal sehen



Konverter 16/8g:
Adapter zur Konvertierung des Backends für eine 8g-Kassette



Leere Ladekammer



Kartusche und montierter Filter/ Öffner in Blisterverpackung

AUSWAHL IHRER APPLIKATOREN:

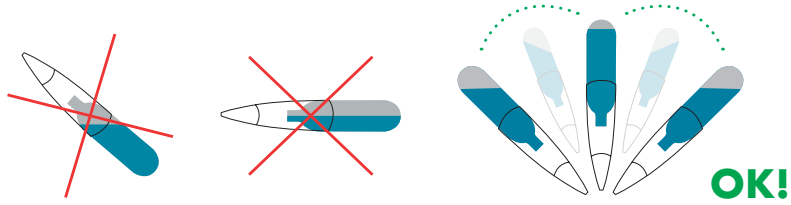
Je nach Größe der Läsionen stehen Applikatoren mit unterschiedlichen Durchsatzraten zur Verfügung. Fragen Sie Ihren Händler oder informieren Sie sich auf **www.ho-equipments.com.** In der folgenden Tabelle finden Sie die geschätzte Anwendungszeit bei dauerhafter Abgabe in Abhängigkeit von Applikator und Kartuschengröße. Die Messungen wurden bei 19°C/ 66°F und 22°C/72°F vorgenommen.

	8g	16g	Größe der Läsion	Leistung
Blau/Rot	135-155s	230-270s	1-3mm	
Weiß/Rot	80-100s	145-180s	2-6mm	
Grün/Rot	65-80s	110-130s	4-8mm	
Gelb/Rot		55-65s	7-20mm	
Blau/Rot 60mm	135-155s	230-270s	1-3mm	
Weiß/Rot 60mm	80-100s	145-180s	2-6mm	
Grün/Rot 120mm		110-130s	4-8mm	



Positionierung des CryoPen für eine Behandlung

Das Instrument ist senkrecht mit der Spitze nach unten zu halten. Vermeiden Sie Winkel von weniger als 45°.



Korrekte Positionierung des CryoPen

Effektive Anwendung

Bewerten Sie vor Beginn der Behandlung Alter, Lage, Größe und Anzahl der Läsionen, Hauttyp, Grad der Bräunung und Jahreszeit.

Halten Sie die Spitze des Applikators (aus der das verflüssigte N_2O austritt) in einem Abstand von 0,5 bis 3 mm von der Läsion. Bei Abständen von mehr als 5 mm expandiert das verflüssigte N_2O in die Gasphase und kann keine therapeutische Wirkung mehr erzielen.



Abstand zur Läsion

Wenn Sie sich der Läsion mit dem ausströmenden Gas nähern, beobachten Sie den Fokus des Strahls auf dem Gewebe. Je näher sie der Läsion kommen, desto höher ist die auf das Gewebe ausgeübte Gefrierleistung. Es wird empfohlen für die kleineren und empfindlicheren Verfahren einen größeren Abstand einzuhalten.

Sie können die Menge des aufgetragenen flüssigen N_2O steuern, indem Sie den Applikator schnell zum Gewebe hin und vom Gewebe weg bewegen.

Mit kreisförmigen und Kreuzbewegungen erzielen Sie dieselbe Wirkung.

Kondensierte Luftfeuchtigkeit kann in einigen Fällen ein Eisfeld auf der Läsion erzeugen. Dieses „Iglu aus Eis“ behindert die wirksame Anwendung der flüssigen Phase des Kryogens (bei -89°C) und sollte daher entfernt werden.

Der Umgang mit dem CryoPen erfordert nur eine kurze Lernzeit. Mit dem CryoPen haben Sie die vollständige Kontrolle über die Anwendung der Gefrierleistung. Beginnen Sie mit der Behandlung regulärer Läsionen und behandeln Sie die empfindlicheren Läsionen, wenn Sie etwas Erfahrung gesammelt haben.

Videos zu Behandlungen
Beachten Sie unseren Youtube-Kanal

Dauer/Tiefe der Behandlung

Halten Sie die Spitze des Applikators so nah wie möglich an die Läsion. In der gesamten Literatur wird der schnelle Temperaturabfall (Temperaturschock) als ein kritisches Kriterium beschrieben. Allerdings ist stets zu beachten, in welchem Teil des Körpers das Verfahren angewendet wird. In einigen Körperteilen ist die Haut dünner und erfordert mehr Vorsicht.

Ein normales Einfrieren bei Virusinfektionen kann bei einer kleinen flachen Warze 5 bis 10 Sekunden und bei einer Plantarwarze voller Dicke bis zu 45 Sekunden dauern. Die Behandlung der meisten Läsionen dauert im Allgemeinen ca. 2 bis 30 Sekunden.

Die Behandlungsdauer hängt von der Oberflächenbeschaffenheit und der Dicke des zu behandelnden Gewebes ab. Dabei muss die Dicke auf Grundlage der klinischen Erfahrung eingeschätzt werden. Nach dem ersten Gefrierzyklus sollte das Gewebe etwa 30 Sekunden lang auftauen, und dann ein zweiter Gefrierzyklus begonnen werden. Beachten Sie, dass das Gewebe dann schneller gefriert als während des ersten Gefrierzyklus. Dieser Zyklus „Einfrieren-Auftauen-Einfrieren“ bietet die besten Erfolgschancen.

In der meisten Literatur zur Kryotherapie wird dieses Verfahren beschrieben. Nach 2 bis 4 Wochen wird eine Nachuntersuchung empfohlen, um zu überprüfen, ob das gesamte pathologische Gewebe entfernt wurde und ob eventuell eine Nachbehandlung erforderlich ist.

Haftungsausschluss

Unsachgemäße Verwendung, einschließlich zu hoher Gefrierniveaus, höher als die empfohlenen oder für eine zu lange Zeit, können Körperschäden bei Kunden/Patienten oder Bedienern ergeben. H&O Equipments nv/sa und ihre Tochtergesellschaften, bzw. Direktoren, leitende Angestellte, Aktionäre, Mitarbeiter, Vertreter und Vertragsnehmer sind nicht haftbar oder verantwortlich, unabhängig davon, ob eine derartige Haftung oder Verantwortung auf Vertragsbruch, Delikt, Gefährdungshaftung, Verletzung der Gewährleistungen, Versagen eines wesentlichen Zwecks, grundlegende Verletzung oder anderem basiert, für eventuelle Todesfälle oder Verletzungen, ob körperlich oder geistig, oder für eventuelle zufällige, Folge-, indirekte, besondere oder strafbare Schäden, die sich aus dem CryoPen, seiner Gestaltung, seinen Spezifikationen, seinem Besitz und seiner Verwendung, und Behandlungsverfahren ergeben, und ob (oder nicht) ein derartiger Todesfall, Verletzung, Verlust, Schaden (Schäden) sich aus Vernachlässigung, Versäumnis oder der Fehleinschätzung durch H&O Equipments nv/sa, ihre Tochtergesellschaften bzw. Direktoren, leitenden Angestellten, Aktionäre, Mitarbeiter, Vertreter und Vertragsnehmer ergibt, und sogar dann, wenn sie über die Möglichkeit derartiger Schäden informiert wurden. Sie stimmen zu, H&O Equipments nv/sa, ihre Tochtergesellschaften, bzw. Direktoren, leitenden Angestellten, Aktionäre, Mitarbeiter, Vertreter und Vertragsnehmer, auf und gegen jedwede und sämtliche Haftung, Schäden, Verluste, Kosten, Urteile, Bußgelder, Vertragsstrafen und Ausgaben (einschließlich Rechtskosten) jeder Art und Form zu entschädigen, einschließlich, ohne Beschränkung, zufällige, Folge-, indirekte, besondere oder strafbare Schäden, die sich aus Ansprüchen, Forderungen, Klagen, Klagegründen, Verfahren oder Prozessen, ob recht oder billig, aufgrund von Todesfall, Verletzung, Verlust, Schaden oder Schäden, wie hierin vorab genannt.

H&O EQUIPMENTS
Reinventing Cryosurgery

Weitere Informationen erhalten Sie auf unserer Website unter: www.ho-equipments.com