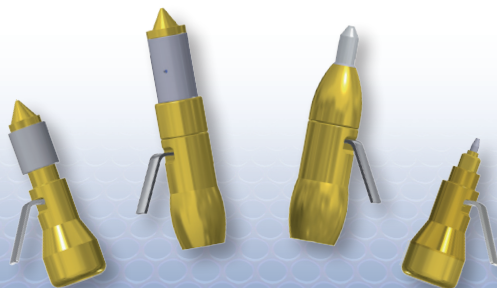


CRYO IQ®

La crio-chirurgia si rinnova



GUIDA PER L'UTENTE DERM, PRO

| Capitolo | Pagina |
|---|--------|
| 1. Introduzione e avvertenze | 3 |
| 2. Note legali | 3 |
| 3. Simboli utilizzati | 3 |
| 4. Prodotti | 4 |
| 5. Immagini dei prodotti | 5-6 |
| 6. Istruzioni per l'uso di CryoIQ® | 7-8 |
| 7. Liquid Cryo | 8 |
| 8. Considerazioni mediche | 9 |
| 9. Tempi di congelamento consigliati | 10 |
| 10. Un trattamento semplice di successo | 11 |

La più recente versione del presente manuale per l'utente e le versioni in altre lingue possono essere scaricate dal sito web del produttore www.cryoIQ.com

Tutti i prodotti menzionati sono fabbricati nella Comunità europea da:



CryoIQ AB
Apelrödsvägen 1
439 32 Onsala
Sweden

Phone: +46 31-400 500
E-mail: info@cryoiq.com
Website: www.cryoIQ.com

1. Introduzione e avvertenze

I dispositivi CryoIQ sono destinati alla distruzione controllata di tessuti indesiderati mediante applicazione di temperature estremamente basse con N₂O liquefatto.



Con questa unità si interviene direttamente sul paziente. È, pertanto, obbligatorio leggere per intero il presente manuale e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. In caso di dubbi, rivolgersi al rivenditore o contattare il produttore in Svezia.

L'impiego di queste unità è riservato esclusivamente agli specialisti esperti. I pazienti devono essere informati degli eventuali rischi prima di cominciare il trattamento.

2. Note legali

CryoIQ® è un marchio registrato di CryoIQ AB.

Otra marca registrada es una propiedad de los respectivos propietarios.

Numero dell'organismo notificato: 0537

Si noti, inoltre, la liberatoria riportata sul retro del presente manuale.

3. Simboli utilizzati



Produttore



Avvertenze



Limite superiore di temperatura 50°C/122°F



Numero parte



Numero di serie



Tenere al riparo dalla luce diretta del sole



Organismo notificato n. 0537

4. Prodotti

Il presente manuale per l'utente è valido per i seguenti prodotti e accessori:

Strumento

CryolQ DERM - Liquid, Ø1-6 mm

CryolQ DERM - Contact 1

CryolQ DERM - Contact 3

CryolQ DERM - Contact 5

Rif. CryolQ

REF CIQ-D-L

REF CIQ-D-C1

REF CIQ-D-C3

REF CIQ-D-C5

CryolQ PRO - Liquid, Ø1-6 mm

CryolQ PRO - Contact 1

CryolQ PRO - Contact 3

CryolQ PRO - Contact 5

REF CIQ-P-L

REF CIQ-P-C1

REF CIQ-P-C3

REF CIQ-P-C5

Cartucce con valvola*

Cartuccia 16 grammi di N₂O

Cartuccia 25 grammi di N₂O

Cartuccia 16 grammi di CO₂

Cartuccia 16 grammi di N₂O, confezione da 4 pz.

Cartuccia 25 grammi di N₂O, confezione da 4 pz.

REF CIQ-G-VN16

REF CIQ-G-VN25

REF CIQ-G-VC16

REF CIQ-G-VN16/4

REF CIQ-G-VN25/4

Applicatori da utilizzare con PRO

Applicatore lungo, L 130 mm, Ø7-18 mm

Dermatologia, applicatore, L 22 mm, Ø1-6 mm

Dermatologia, applicatore, L 22 mm, Ø7-18 mm

Dermatologia, applicatore, L 22 mm, Ø9-22 mm

Applicatore superficie di contatto Ø1 mm "placcato oro"

Applicatore superficie di contatto Ø3 mm "placcato oro"

Applicatore superficie di contatto Ø5 mm "placcato oro"

Applicatore angolato, 45°, L 80 mm, Ø7-18 mm

REF CIQ-PA-L13

REF CIQ-PA-D1

REF CIQ-PA-D2

REF CIQ-PA-D3

REF CIQ-PA-C1

REF CIQ-PA-C3

REF CIQ-PA-C5

REF CIQ-PA-A45

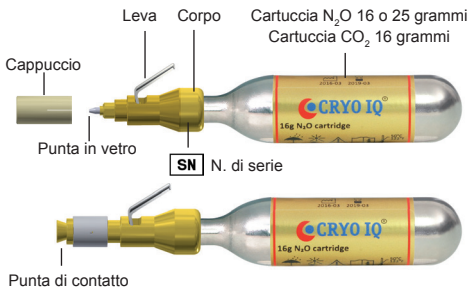
Accessori da utilizzare con PRO & DERM

Luce LED.

REF CIQ-A-LED

* Si prega di notare le cartucce di gas (CA-K-V16 e CA-K-V25) da Cryoalfa® non funziona con i dispositivi CryolQ anche se i prodotti sembrano similair.

5. Modelli



CryoIQ DERM

Liquid "Spray"
Freezing



Contact
Freezing



CryoIQ PRO

Liquid "Spray"
Freezing



Contact
Freezing



5.1 Opzioni per i modelli PRO

Punte lungo per Liquid "Spray" Freezing
Punta in vetro, lunghezza 130 mm
Area di trattamento, \varnothing 7-18 mm



L13

Punta angolato 45°
Punta in vetro, lunghezza 80 mm
Area di trattamento, \varnothing 7-18 mm



A45



D1

D2

D3

Punte per Liquid "Spray" Freezing

Punta in vetro larghezza, lunghezza 22 mm

D1 = Area di trattamento, \varnothing 1-6 mm

D2 = Area di trattamento, \varnothing 7-18 mm

D3 = Area di trattamento, \varnothing 9-22 mm



C1

C3

C5

Punte per Contact Freezing

Superficie di contatto \varnothing 1, 3, 5 mm



Cartuccia 16 /25 grammi con valvola

Cartuccia messa a punto per

CryoIQ® | DERM, PRO

La confezione comprende 4 cartucce

6. Istruzioni per l'uso di CryoIQ®

- 6.1 **Installazione della cartuccia N₂O e CO₂:** svitare il cappuccio di protezione sulla cartuccia e rimuovere il tappino. Quindi avvitare (in senso orario) la cartuccia nei filetti del corpo del CryoIQ® e continuare ad avvitare fino ad avvertire un leggero scatto d'arresto. **NON FORZARE!**

La cartuccia dispone di un filtro e di una valvola integrati e può essere avvitata o svitata senza fuoriuscite di gas. Quando la cartuccia è esaurita, sostituirla con una nuova.

- 6.2 **Utilizzo del "congelamento liquido":** rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta in vetro. Portare il dispositivo in direzione della lesione. Quando si preme la leva con il dito, comincia il flusso di ossido d'azoto.
- 6.3 **Utilizzo del "congelamento a contatto":** quando si preme la leva con il dito, la punta di contatto comincia a raffreddarsi. Dopo circa 20 secondi la punta avrà raggiunto -50°C e tutto è pronto per cominciare il trattamento.
- 6.4 **Range di applicazione:** tutte le tipiche indicazioni della pratica medica, ad esempio il trattamento di ogni tipo di verruca, emangioma, papilloma, cheratosi, condiloma, nevo e altro.
- 6.5 **Durata del trattamento:** la durata del trattamento dipende dalla profondità che si ritiene sia necessario raggiungere. Per maggiori dettagli, v. le linee guida per il trattamento (incluse).
- 6.6 **Pulizia:** la punta in vetro/di contatto può essere pulita e disinfettata con un disinfettante o alcool. Se il dispositivo entra a contatto con sangue, mucosa o qualsiasi area infetta, è obbligatoria la sterilizzazione a vapore.

Svitare la cartuccia di gas dal corpo e sterilizzare quest'ultimo e la punta in vetro/di contatto. Utilizzare uno sterilizzatore a vapore a 134°C, in accordo alle norme EN 13060 e 285. È escluso ogni altro metodo di sterilizzazione.



Una sterilizzazione ad aria calda può danneggiare la punta in vetro e deve essere sempre evitata.

- 6.7 **Conservazione:** dopo l'uso, riporre il dispositivo nella confezione originale. Dopo averla chiusa, accertare che la leva non sia sotto pressione onde evitare fuoriuscite accidentali di gas.



Tenere la cartuccia di gas al riparo dal calore e dall'esposizione diretta al sole. Non esporre mai la cartuccia del gas a una temperatura superiore a +50°C.



Conservare a temperatura ambiente di 21°C.

Assicurarsi che la punta sia sempre protetta dal cappuccio.

- 6.8 **Smaltimento:** lo smaltimento deve avvenire conformemente alle normative locali. La cartuccia di gas esaurita può essere buttata tra i rottami metallici.
- 6.9 **Istruzioni per la sicurezza e rischio:** utilizzare il dispositivo esclusivamente come descritto nella guida per l'utente e per la destinazione d'uso qui descritta. Non tentare di alterare il dispositivo. Qualsiasi manipolazione del dispositivo invalida la garanzia e annulla ogni responsabilità.



Le cartucce sono sotto altissima pressione. Seguire tutte le istruzioni di sicurezza fornite.



Non utilizzare mai un'unità danneggiata. È opportuno far controllare al produttore un eventuale dispositivo caduto prima di riutilizzarlo.

Non esercitare pressione quando si collegano i componenti. Quando si sostituisce la cartuccia, il filetto dell'alimentatore deve essere perfettamente dritto.

- 6.10 **Garanzia:** la garanzia è limitata strettamente alla sostituzione degli elementi difettosi. I dispositivi caduti o le punte rotte non sono coperti da garanzia. Si respinge qualsiasi responsabilità e non sussistono garanzie per eventuali altre richieste di risarcimento danni, ad esempio per la perdita di ore di lavoro e relative conseguenze, trattamenti non eseguiti e relative conseguenze, nonché la mancata adozione delle istruzioni di sicurezza.

7. Liquid Cryo

CryoIQ® Liquid Cryo assicura un congelamento ad alta concentrazione, per un trattamento di successo. I nostri dispositivi criochirurgici sono provvisti di uno specifico applicatore-dosatore del gas liquido. L'operatore è in grado di controllare il rilascio di una quantità di N_2O in stato liquido sufficiente a trattare le lesioni senza sprechi di gas. Con una temperatura di $-89^\circ C$, il gas liquido evapora sulla lesione. Per risultati ottimali, il metodo consigliato è un ciclo di congelamento/scongelo/congelamento.

Questo processo determina la distruzione delle cellule tissutali in seguito alla rottura della membrana cellulare causata dalla formazione di cristalli di ghiaccio all'interno della cellula.

N.B: secondo studi clinici, il metodo di congelamento Liquid "Spray" Freezing con N_2O è efficiente quanto l'azoto liquido (N_2) nella maggior parte delle indicazioni criodermatologiche.

8. Considerazioni mediche

Controindicazioni assolute

La Criochirurgia è controindicata in pazienti affetti da crioglobulinemia, diabete, cancro, HIV, problemi circolatori, sindrome di Raynaud, in cura con medicinali anticoagulanti, malattie del collagene, sottoposti a trattamenti immunosoppressivi, bambini sotto i 4 anni. Consultare la letteratura per le controindicazioni più complete e precise.

Controindicazioni relative

- Incertezza nella formulazione della diagnosi sul tipo di lesione (biopsia per cancro cutaneo).
- La depigmentazione come effetto collaterale può risultare esteticamente sgradevole sulle carnagioni più scure. Sulle carnagioni più chiare, la depigmentazione è scarsamente visibile e l'epidermide tende a recuperare la pigmentazione dopo l'esposizione al sole.
- Teoricamente il congelamento a una profondità eccessiva, soprattutto nella regione periferica delle dita di mani e piedi, sui polsi o nell'area dietro l'orecchio, può danneggiare i tessuti.
- In caso di lesioni multiple, si consiglia di procedere al congelamento su un solo lato del dito.
- Le lesioni che in principio potrebbero essere trattate con la criochirurgia, ma che si presentano infette, devono essere sottoposte a un trattamento iniziale per curare l'infezione.
- Il congelamento dei nervi può provocare dolori continui. Nervi o vasi possono essere protetti, di solito sollevando, piegando o spostando la cute lesionata.
- Per maggiori informazioni su altre potenziali controindicazioni, consultare la letteratura.

Il risultato non è quello atteso?

- A. Nessun risultato – Probabilmente il trattamento non è durato a sufficienza oppure la punta in vetro non era a contatto con la cute o era troppo distante. Neve e cristalli di ghiaccio non incidono sul risultato, soltanto il liquido a diretto contatto con la cute. Abitualmente la criochirurgia può essere ripetuta. Un "secondo congelamento" può essere effettuato dopo circa un minuto.
- B. In seguito al trattamento può svilupparsi una vescica, a volte piena di sangue. Non inciderla; proteggerla, invece, con un cerotto o una fascia. In casi estremi ciò può dar luogo a una cicatrice o a iperpigmentazione.

Suggerimenti per i trattamenti di follow-up

- Tenere pulita l'area trattata.



9. Tempi di congelamento consigliati

La letteratura medica è ricca di report che riferiscono tempi di congelamento criogenici variabili. Anche spessore, posizione e idratazione del tessuto bersaglio possono incidere sui risultati. I professionisti sanitari che utilizzano CryoQ® devono avere familiarità con le tecniche criochirurgiche.

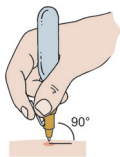
Sebbene non esaustiva, la tabella seguente contiene i tempi di congelamento consigliati così come sono riportati nella letteratura. Si tratta di range ampi, forniti unicamente come indicazione.

| Tipo di lesione | | Congelamento da letteratura | |
|--------------------|--------|-----------------------------|---------|
| | | Range di tempo in secondi | |
| Acne | 4 - 6 | Mollusco contagioso | 3 - 10 |
| Cheratosi attinica | 4 - 8 | Cheratosi seborroica | 5 - 10 |
| Basalioma | 8 - 9 | Papule | 5 - 10 |
| Angioma cavernoso | 4 - 6 | Verruca giovanile | 3 - 4 |
| Condiloma | 5 - 12 | Verruca piana | 5 - 15 |
| Granuloma Anulare | 5 - 6 | Verruca plantare | 10 - 20 |
| Cheloidi | 4 - 6 | Verruca volgare | 10 - 20 |
| Verruche | 2 - 5 | | |

Riferimenti generali per la criochirurgia

1. Dockery G, Treating A Child With Multiple, Mildly Pruritic Papules, Podiatry Today, 20:4, 2007.
2. Strumia R, La Crioterapia in Dermatologia, Published by Business Enterprise SRL, 2006.
3. Dawber R, Colver G, Jackson A, Cutaneous Cryosurgery - Principles and Clinical Practice, Martin Dunitz Publisher, 3:d Edition, 2005.
4. Andrews M, CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician, 69:10, 2365-2372, 2004.
5. Bassukas ID, Hundeiker M, "Liquid freezing®" A new approach for the cryosurgical treatment of superficial skin lesions
6. Rubinsky B, CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering, 02:157-187, 2000.
7. Gage A, What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol, 5-6, 1979.

10. Un trattamento semplice di successo



1. Tracciare un cerchio attorno alla lesione da trattare. Misurare le dimensioni della lesione; in questo modo sarà possibile verificare il risultato del trattamento alla visita successiva, documentandolo nella cartella del paziente.
2. Ablare la verruca, interrompendosi appena prima che inizi a sanguinare. Se la verruca sanguina, si consiglia di utilizzare una soluzione emostatica per arrestare l'emorragia (questo punto vale soltanto per le verruche plantari).
3. Posizionare il paziente in modo da poter trattare facilmente la lesione. La lesione da trattare dovrebbe essere rivolta verso il soffitto.
4. Posizionare il dispositivo sulla lesione da trattare, esercitando una lieve pressione. Attivare il dispositivo spingendo la leva sul lato. Per risultati ottimali, l'angolazione rispetto all'area da trattare dovrebbe essere di 65-90°. **L'erogazione del gas a distanza non ha assolutamente alcun effetto.**
5. Ogni 3 secondi di congelamento, il CryoQ penetra di 1 mm in profondità nella cute. I tempi di congelamento variano in base alla specifica lesione trattata.
6. Il congelamento comincia immediatamente. Da quel momento, il paziente potrebbe avvertire una sensazione di bruciore o lieve dolore se nell'area trattata sono presenti molte terminazioni nervose. Durante l'intervento, deve essere trattata anche una piccola porzione di cute sana. Circa 5 minuti dopo la fine del trattamento l'area, che in seguito al congelamento appariva bianca, assumerà una colorazione rossa.
7. Se il trattamento era localizzato sulla pianta del piede, si consiglia di coprire l'area con un cerotto per dare sollievo.
8. Programmare la visita successiva entro 2 settimane.
A volte occorrono da 2 a 3 trattamenti per eliminare la verruca/lesione. Seguire la procedura prescritta ad ogni trattamento.

Liberatoria

L'utilizzo improprio, inclusi livelli/tempi di congelamento eccessivi rispetto a quelli consigliati, può provocare lesioni personali al cliente/paziente o all'operatore. CryoIQ AB e i suoi affiliati, direttori, funzionari, azionisti, dipendenti, agenti e collaboratori respingono qualsiasi responsabilità per eventuali decessi ovvero lesioni – fisiche o mentali – o per eventuali danni accidentali, consequenziali, indiretti, speciali o risarcimenti punitivi correlati ai prodotti CryoIQ e al loro design, alle loro specifiche, al possesso e all'uso nonché alle procedure di trattamento, a prescindere che tale responsabilità consegua da violazione degli obblighi contrattuali, illecito, responsabilità limitata, violazione delle garanzie, il mancato perseguimento delle finalità essenziali, una violazione fondamentale o altro, e tanto a prescindere che la morte, le lesioni, la perdita e i danni siano stati determinati da negligenza, dolo ovvero errore di giudizio da parte di CryoIQ AB, i suoi affiliati, i rispettivi dirigenti, funzionari, azionisti, dipendenti, agenti e collaboratori, anche qualora questi fossero a conoscenza di tali danni. L'utente accetta di tenere CryoIQ AB, i suoi affiliati, rispettivi dirigenti, funzionari, azionisti, dipendenti, agenti e collaboratori indenni da qualsivoglia responsabilità, danno, perdita, costo, giudizio, sanzione, penalità e spesa (ivi incluse spese legali) di ogni tipo natura, incluso – senza limitazioni – danni accidentali, consequenziali o, indiretti, speciali o risarcimenti punitivi conseguenti a richieste, pretese, azioni, azioni di giudizio, azioni legali o procedimenti basati su principi di legge o equità, e conseguenti a decessi, lesioni, perdite, danno o danni come dichiarato sopra.



Distribuzione Italia

RAM Apparecchi Medicali srl

Via Casaregis 19/25r - 16129 Genova - Italy

+39.5761476 - ram@elettromedicali.it

www.elettromedicali.it