

# CryoPen | CryoProbe Series



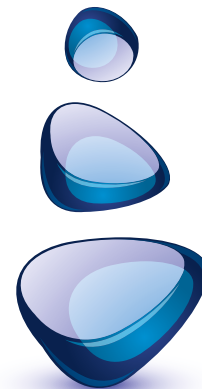
CryoPen®

CryoProbe™

## **Table of contents**

User's guide	3-10
Notice explicative	11-18
Gebrauchsanweisung	19-26
Gebruikershandleiding	27-34
Instrucciones de uso	35-42

## User's guide



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

### Instruments

CryoPen|c/CryoProbe|c with white/white dot applicator  
 CryoPen|m/CryoProbe|m with white/red, blue/red and green/red dot applicators  
 CryoPen|x/CryoProbe|x with white/red, blue/red, green/red and yellow/red dot applicators  
 CryoPen|x plus/CryoProbe|x plus with white/red, blue/red, green/red, yellow/red applicators, with blue/red and white/red 60 mm long applicators and with white/red 120 mm long applicator

### CryoPen ref.

S-HO-CCPE-XX-201  
 S-HO-CMPE-XX-301  
 S-HO-CXPE-XX-201  
 S-HO-CXPEP-00

[REF](#)

[REF](#)

[REF](#)

[REF](#)

### CryoProbe ref.

S-HO-CCPR-XX-801  
 S-HO-CMPR-XX-901  
 S-HO-CXPR-XX-801  
 S-HO-CXPRP-00

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

### Cartridges

8g N<sub>2</sub>O cartridges: 1 carton of 12 boxes each containing 24 cartridges for use with CryoPen|c/CryoProbe|c, CryoPen|m/CryoProbe|m and CryoPen|x/CryoProbe|x

S-HO-NOCX-12-S24

[REF](#)

S-HO-NOCX-12-S24-PR

16g N<sub>2</sub>O cartridges: 1 carton of 12 boxes each containing 6 cartridges for use with CryoPen|x/CryoProbe|x

S-HO-NOCX-12-S06

[REF](#)

S-HO-NOCX-PR-12-S06

### Applicators for use with CryoPen|c/CryoProbe|c

White/white dot applicator for 2-5 mm applications

S-HO-CCX0-MA-002

[REF](#)

S-HO-CCX0-MA-002-PR

### Applicators for use with CryoPen|m/CryoProbe|m, CryoPen|x/CryoProbe|x and CryoPen|x plus/CryoProbe|x plus

Blue/red dot applicator for 1-3 mm applications  
 White/red dot applicator for 2-5 mm applications  
 Green/red dot applicator for 4-8 mm applications  
 Yellow/red dot applicator for 7-15 mm applications  
 Blue/red dot long applicator 60 mm for 1-3 mm applications  
 White/red dot long applicator 60 mm for 2-5 mm applications  
 White/red dot long applicator 120 mm for 2-5 mm applications  
 Long applicator set

S-HO-CCX0-MA-004  
 S-HO-CCX0-MA-005  
 S-HO-CCX0-MA-006  
 S-HO-CCX0-MA-007  
 S-HO-CCX0-MA-008  
 S-HO-CCX0-MA-009  
 S-HO-CCX0-MA-010  
 S-HO-CCX0-MA-L

[REF](#)

[REF](#)

[REF](#)

[REF](#)

[REF](#)

[REF](#)

[REF](#)

[REF](#)

S-HO-CCX0-MA-004-PR  
 S-HO-CCX0-MA-005-PR  
 S-HO-CCX0-MA-006-PR  
 S-HO-CCX0-MA-007-PR  
 S-HO-CCX0-MA-008-PR  
 S-HO-CCX0-MA-009-PR  
 S-HO-CCX0-MA-010-PR  
 S-HO-CCX0-MA-L-PR

### Accessories

Tweezers for filter/opener placement  
 Locking cap for CryoPen|c/CryoProbe|c, CryoPen|m/CryoProbe|m and CryoPen|x/CryoProbe|x applicators

S-HO-AXXX-FO-001

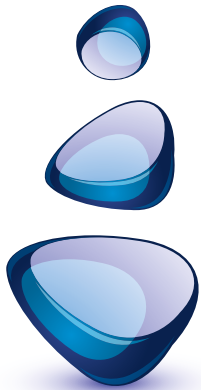
[REF](#)

S-HO-AXXX-FO-001

S-HO-APPL-CAP

[REF](#)

S-HO-APPL-CAP



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.

CryoPen® is the registered trademark of H&O Equipments nv/sa for Europe, the Middle East, Africa and Asia Pacific.

EC or Canadian Declaration of Conformity is available and can be obtained upon simple request.

CryoProbe™ is the registered trademark of H&O Equipments nv/sa and is distributed under that name in the US and Canada.

**CryoPen® and CryoProbe™ are the same instruments and are both manufactured by H&O Equipments nv/sa.**

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

CryoPen and CryoProbe instruments are intended for the controlled destruction of unwanted tissue by application of extreme cold using liquefied N<sub>2</sub>O. Pathological indications are benign skin lesions such as: angiofibroma, granuloma, condyloma, dermafibroma, molluscum contagiosum, porokeratosis, seborrheic keratosis, actinic keratosis, solar lentigo, warts on the feet, warts on the hands. This list is not complete.

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 48 28  
E-mail : [info@ho-equipments.com](mailto:info@ho-equipments.com)  
Website : [www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com)

This manual's version : 120415CPEPR



Notified Body Number: 0120

Canadian License Number: 89787

The most recent version of this user manual and other language versions can be downloaded from the manufacturer's website under 'Press & Manuals': [www.ho-equipments.com](http://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



Catalogue number



Serial number



Notified body nr 0120 SGS UK

# User's guide

## Step 1 | Empty the loading cavity

Before loading a new cartridge, release any unused gas from the used cartridge by pressing the button or unscrewing the applicator cap (CryoPen|c/CryoProbe|c). Discard the used cartridge. Please ensure that the used filter does not remain inside the cavity.



Empty loading cavity

## Step 2 | Load a new cartridge

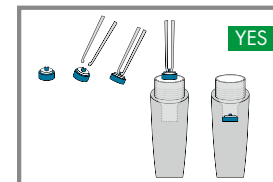
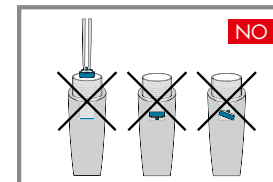
The cartridges are packed in peel-pack blisters with an assembled filter and cartridge opener included. The filters are used for protection of the applicator. The opener punctures the cartridge.



Blistered cartridge and assembled filter/opener device

CryoPen|c/CryoProbe|c and CryoPen|m/CryoProbe|m can be used with 8g cartridges only. CryoPen|x/CryoProbe|x can also be used with 16g cartridges. The CryoPen|x/CryoProbe|x backend is for use with 8g cartridges. The CryoPen|x|/CryoProbe|x| backend is for use with 16g cartridges. 8g and 16g indications are clearly applied on the cartridge's packaging.

Ensure that the loading cavity is empty of all residue. Open the peel-pack. Take out the filter/opener with the tweezers. Hold the CryoPen/CryoProbe's tip end pointed downward. Place the filter 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 device.



Installation of the assembled filter/opener device

## Step 3 | Puncture the unused cartridge

Gently screw the CryoPen/CryoProbe's backend onto the front end. Go to the point where you feel that the contact between the assembled filter/opener device 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!

#### Step 4 | Use your CryoPen/CryoProbe

Remove the applicator cap. On CryoPen|c/ CryoProbe|c, this will initiate the flow of cryogenic liquid. To stop, just put the cap back on. On CryoPen|m/ CryoProbe|m and CryoPen|x/ CryoProbe|x, gently squeeze the trigger switch to start the working. Releasing the trigger will close off the flow of cryogenic liquid. You may observe that during 1 or 2 seconds after releasing the trigger, the remaining gas in the applicator is discarded.

Applicators with various flow rates are available. Ask your distributor or check on [www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com).



Blue dot applicator  
for applications of 1-3 mm



White dot applicator  
for applications of 2-5 mm



Green dot applicator  
for applications of 4-8 mm



Yellow dot applicator  
for applications of 7-15 mm



#### Important notice

- Always gently manipulate all components of CryoPen/CryoProbe instruments. Never use more than gentle hand force. Never use pliers or other tools to manipulate 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 block the gas release opening at the end of CryoPen/ CryoProbe's backend!
- All external parts can be wiped with a cloth soaked in any noncorrosive disinfecting solution. Never immerse the entire instrument in a disinfecting solution. Only the applicators can be autoclaved.
- The applicators and the cartridges must be kept away from dust and high temperatures. Leave the cap on when not in use.
- The CryoPen/CryoProbe should be handled with care. When storing the instrument with a loaded cartridge in its case, position the CryoPen/CryoProbe in such a way that the trigger switch cannot be depressed when closing the lid of the case. This would cause undesired gas flow.
- CryoPen/CryoProbe instruments are intended for professional use only.
- Best results are obtained with instrument and cartridges at room temperature (21°C/77°F). Lower temperatures will give less pressure in gas flow with longer flow time. Higher temperatures will cause higher gas pressure and shorter flow time.
- Empty cartridges should be discarded as metal scrap.

## Position the CryoPen/CryoProbe for treatment.

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

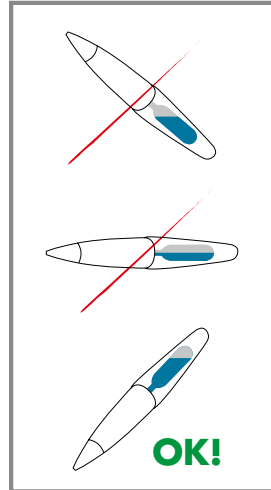
## Effective application.

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<sub>2</sub>O flows) should be held 0,5 to 4 mm from the lesion. Further than 5 mm from the applicator tip the liquefied N<sub>2</sub>O will have expanded into gas phase which is not effective for achieving therapeutic results.

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<sub>2</sub>O that you wish to apply can be controlled by moving the



Position the CryoPen/  
CryoProbe correctly



Distance to lesion

applicator quickly towards and away from the tissue. Circular and crossing movements have the same effect. Do not hold the CryoPen/CryoProbe applicator still above the lesion. It may flood the area and damage healthy tissue surrounding the lesion. This can cause blisters and pain to patients.

Condensation of humidity in the air on the frozen field of the lesion during operation may in some cases create an ice field on top of the lesion. This 'iglo of ice (at ca 0°C)' will hinder the effective working of the liquid phase of the cryogen (at -89°C/-128 °F) and should be removed with the applicator tip.

After thawing, the tissue turns reddish and has the aspect of a zone of inflammation due to interstitial bleeding.

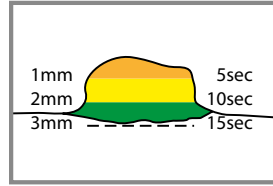
The learning curve for utilizing the CryoPen/CryoProbe is short. CryoPen/CryoProbe provides the possibility to have full control in the application of freezing power. Start practicing on the regular lesions and treat the more delicate ones after having acquired some experience.

## 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. The penetration rate of freezing with the CryoPen/CryoProbe is approximately 1 mm per 5 seconds with a maximum freezing depth of 3 to 6 mm depending on the used applicator. The duration of the treatment time will depend on the surface area 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 or that a follow-up treatment is necessary.



Penetration is 1 mm per 5 seconds. Consequently, treatment of a 3 mm deep lesion will take 15 seconds. A pain signal from the patient will help you to control treatment time.

### 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. At a penetration rate of 1 mm per 5 seconds, 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.

### 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:

- **Pigmentary changes.** 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. Repeated short freezing cycles of 3 to 6 seconds at two-week intervals should be used in cases with darker skin types. This will reduce or avoid inflammation in the area with melanocytes.

- **Nerve damage.** 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.

- **Shards of frozen humidity.** The innovation of CryoPen/CryoProbe is the direct application of nitrous oxide under high pressure (55 bar). This high pressure jet may cause minor shards of frozen humidity in the air blown away in a circle of approximately 30cm. They will thaw the moment they would eventually touch healthy skin. The learning curve for utilizing the CryoPen/CryoProbe is short. Upon the clinical evaluation of the thickness of the lesion the operator will choose an application time from 1 to 30 seconds. With pinpoint accuracy collateral damage resulting into pain is easy to avoid.

- **Lesions on sites with coarse terminal hair.** Hair follicles are easily damaged by cryosurgery and permanent alopecia is not uncommon.

The learning curve for utilizing the CryoPen/CryoProbe is short. Upon the clinical evaluation of the thickness of the lesion the operator will choose an application time from 1 to 30 seconds. With pinpoint accuracy collateral damage resulting into pain is easy to avoid.

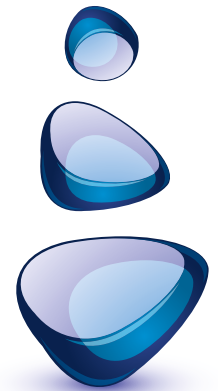


For more information  
visit our website: [www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com)

**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 CryoPen/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.

**Notice explicative**



Ce manuel de l'utilisateur concerne les produits et accessoires suivants:

### Instruments

CryoPen|c/CryoProbe|c avec applicateur point blanc/blanc  
 CryoPen|m/CryoProbe|m avec applicateurs point blanc/rouge, bleu/rouge et vert/rouge  
 CryoPen|x/CryoProbe|x avec applicateurs point blanc/rouge, bleu/rouge, vert/rouge et jaune/rouge  
 CryoPen|x plus/CryoProbe|x plus avec applicateurs point blanc/rouge, bleu/rouge, vert/rouge, jaune/rouge, avec applicateurs longs de 60 mm point bleu/rouge et blanc rouge et avec applicateur long de 120 mm point blanc/rouge

### CryoPen réf.

S-HO-CCPE-XX-201  
 S-HO-CMPE-XX-301  
 S-HO-CXPE-XX-201  
 S-HO-CXPEP-00

REF  
 REF  
 REF  
 REF

### CryoProbe réf.

S-HO-CCPR-XX-801  
 S-HO-CMPR-XX-901  
 S-HO-CXPR-XX-801  
 S-HO-CXPRP-00

L'instrument CryoPen, ses applicateurs, la pincette et le manuel sont fournis dans une boîte rigide pour leur transport aisé.

### Cartouches

Cartouches de 8g de N<sub>2</sub>O : 1 carton de 12 boîtes contenant chacune 24 cartouches pour CryoPen|c/CryoProbe|c, CryoPen|m/CryoProbe|m et CryoPen|x/CryoProbe|x

S-HO-NOCX-12-S24

REF

S-HO-NOCX-12-S24-PR

Cartouches de 16g de N<sub>2</sub>O : 1 carton de 12 boîtes contenant chacune 6 cartouches pour CryoPen|x/CryoProbe|x

S-HO-NOCX-12-S06

REF

S-HO-NOCX-PR-12-S06

### Applicateurs pour CryoPen|c/CryoProbe|c

Applicateur point blanc/blanc pour applications sur lésions de 2-5 mm

S-HO-CCX0-MA-002

REF

S-HO-CCX0-MA-002-PR

### Applicateurs pour CryoPen|m/CryoProbe|m, CryoPen|x/CryoProbe|x et CryoPen|x plus/CryoProbe|x plus

Applicateur point bleu/rouge pour applications sur lésions de 1-3 mm  
 Applicateur point blanc/rouge pour applications sur lésions de 2-5 mm  
 Applicateur point vert/rouge pour applications sur lésions de 4-8 mm  
 Applicateur point jaune/rouge pour applications sur lésions de 7-15 mm  
 Applicateur long de 60 mm point bleu/rouge pour applications sur lésions de 1-3 mm  
 Applicateur long de 60 mm point blanc/rouge pour applications sur lésions de 2-5 mm  
 Applicateur long de 120 mm point blanc/rouge pour applications sur lésions de 2-5 mm  
 Set d'applicateurs longs

S-HO-CCX0-MA-004  
 S-HO-CCX0-MA-005  
 S-HO-CCX0-MA-006  
 S-HO-CCX0-MA-007  
 S-HO-CCX0-MA-008  
 S-HO-CCX0-MA-009  
 S-HO-CCX0-MA-010  
 S-HO-CCX0-MA-L

REF  
 REF  
 REF  
 REF  
 REF  
 REF  
 REF  
 REF

S-HO-CCX0-MA-004-PR  
 S-HO-CCX0-MA-005-PR  
 S-HO-CCX0-MA-006-PR  
 S-HO-CCX0-MA-007-PR  
 S-HO-CCX0-MA-008-PR  
 S-HO-CCX0-MA-009-PR  
 S-HO-CCX0-MA-010-PR  
 S-HO-CCX0-MA-L-PR

### Accessoires

Pincette pour positionnement du filtre/perforateur  
 Capuchon pour applicateurs pour CryoPen|c/CryoProbe|c, CryoPen|m/CryoProbe|m et CryoPen|x/CryoProbe|x

S-HO-AXXX-FO-001

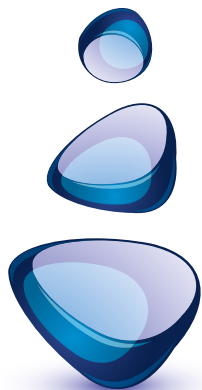
REF

S-HO-AXXX-FO-001

S-HO-APPL-CAP

REF

S-HO-APPL-CAP



La liste ci-dessus des produits est exacte au moment de l'impression. Certains articles peuvent ne plus être disponibles lorsque vous lirez ce document. Certains articles peuvent ne pas être disponibles dans certains pays.

CryoPen® est une marque déposée de H&O Equipments nv/sa pour l'Europe, le Moyen-Orient, l'Afrique et l'Asie-Pacifique.

La déclaration de conformité CE et canadienne est disponible et peut être obtenue sur simple demande.

CryoProbe™ est une marque déposée de H&O Equipments nv/sa et est distribuée sous ce nom aux États-Unis et au Canada.

**CryoPen® et CryoProbe™ sont le même instrument et sont tous deux fabriqués par H&O Equipments nv/sa.**

La certification FDA est disponible et peut être obtenue sur simple demande.

Les instruments CryoPen/CryoProbe sont destinés à la destruction contrôlée des tissus non désirés par application de froid extrême utilisant le N<sub>2</sub>O liquide. Les indications pathologiques sont les lésions bénignes comme: angiofibromes, condylomes, dermafibromes, molluscum contagiosum, porokératose, kératose séborréique, kératose actinique, solar lentigo, verrues sur les pieds, verrues sur les mains. Cette liste n'est pas complète.

Tous les produits mentionnés sont fabriqués dans la Communauté Européenne par

 H&O Equipments nv/sa, Rue des Journaliers, 1,  
7822 Ghislenghien, Belgique.  
Téléphone : +32 68 26 86 00. Télécopie : +32 68 55 48 28  
Courriel : [info@ho-equipments.com](mailto:info@ho-equipments.com)  
Site Web : [www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com)

Version de ce manuel : 120415CPEPR



Numéro de l'organisme notifié: 0120

Numéro de la licence canadienne : 89787

La version la plus récente de ce manuel et les versions dans les autres langues peuvent être téléchargées depuis le Web du fabricant sous « Press & Manuals » : [www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com)

Attention ! Il est fait référence à la décharge de responsabilité à la fin de ce manuel.

### Symboles utilisés



Fabricant



Attention, consulter la documentation d'accompagnement



Numéro de catalogue



Numéro de série



Numéro de l'organisme notifié 0120 SGS UK

# Notice explicative

## Étape 1 | Vider la cavité de chargement

Avant de charger une nouvelle cartouche, libérez tout le gaz non utilisé de la cartouche utilisée en appuyant sur la gâchette ou dévissant le capuchon de l'applicateur (CryoPen|c/CryoProbel|c). Jetez la cartouche utilisée. Veuillez vous assurer que le filtre utilisé ne reste pas dans la cavité.



Cavité de chargement vide

## Étape 2 | Charger une nouvelle cartouche

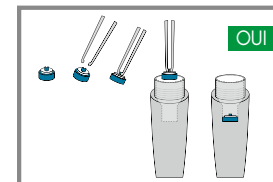
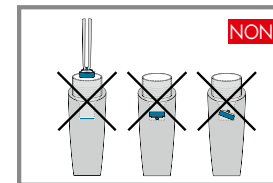
Les cartouches sont emballées sous blister pelable contenant également un filtre assemblé à un perforateur de cartouche. Les filtres sont utilisés pour la protection de l'applicateur. Le perforateur perce la cartouche.



Cartouche sous blister et dispositif filtre/perforateur assemblés

CryoPen|c/CryoProbel|c et CryoPen|m/CryoProbel|m ne peuvent être utilisés qu'avec les cartouches de 8g. CryoPen/CryoProbel|x peut également être utilisé avec les cartouches de 16g. La partie postérieure CryoPen|x/CryoProbel|x n'est adaptée qu'aux cartouches de 8g. La partie postérieure CryoPen|x|/CryoProbel|x| n'est adaptée qu'aux cartouches de 16g. Les indications 8g et 16g sont clairement indiquées sur l'emballage de la cartouche.

Assurez-vous que la cavité de chargement ne contienne aucun résidu. Ouvrez le blister. Retirez le filtre/perforateur avec la pincette. Tenez l'extrémité de CryoPen/CryoProbe pointée vers le bas. Positionnez le filtre dans l'instrument et assurez-vous qu'il repose à plat sur le fond de la cavité de chargement. Le trocart du perforateur doit être pointé vers le haut. Prenez la cartouche et enflez-la dans la cavité avec l'extrémité étroite vers le bas, au-dessus du dispositif filtre/perforateur.



Installer le dispositif filtre/perforateur assemblé

## Étape 3 | Perforer la cartouche non utilisée

Vissez délicatement l'extrémité postérieure sur l'extrémité antérieure. Procédez jusqu'à sentir que le contact entre le dispositif filtre/perforateur assemblé et la cartouche est établi. Placez maintenant vos mains afin que la dernière rotation se fasse lors d'un mouvement sans interruption. Faites maintenant tourner rapidement jusqu'à ce que vous sentiez l'arrivée en bout de course. Vous pouvez éventuellement entendre un bref sifflement. Plus le sifflement est court, mieux c'est !

#### Étape 4 | Utiliser votre CryoPen/ CryoProbe

Retirez le capuchon. Sur le CryoPen|c/  
CryoProbe|c, cela déclenchera le flux  
de liquide cryogénique. Pour l'arrêter,  
repositionnez simplement le capuchon.  
Sur les CryoPen|m/CryoProbe|m et  
CryoPen|x/CryoProbe|x, appuyez déli-  
catement sur la gâchette pour démarrer  
le processus. Relâchant la gâchette, le  
flux de liquide cryogénique s'interrompra.  
Vous pouvez observer que pendant 1 ou 2  
secondes après avoir relâché la gâchette,  
le gaz restant dans l'applicateur est rejeté.

Des applicateurs de différents  
débits sont disponibles. Demandez  
à votre distributeur ou visitez le site  
[www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com).



Applicateur bleu pour  
des lésions de 1-3 mm



Applicateur blanc pour  
des lésions de 2-5 mm



Applicateur vert pour  
des lésions de 4-8 mm



Applicateur jaune pour  
des lésions de 7-15 mm



#### Remarques importantes

- Manipulez toujours délicatement tous les composants des instruments CryoPen/CryoProbe. Ne jamais appliquer une force supérieure à celle de la main. Ne jamais utiliser des pinces ou d'autres outils pour manipuler l'instrument.
- Un positionnement incorrect du dispositif filtre/perforateur dans la cavité de chargement provoquera des dommages irréversibles à l'instrument.
- Les corps étrangers présents dans la cavité de chargement lors de l'insertion d'un nouveau filtre/perforateur peuvent causer une défaillance de l'instrument.
- Lorsqu'il est chargé, l'instrument est sous pression élevée. Toute modification apportée à la structure de l'instrument peut provoquer un risque potentiel.
- Ne jamais obstruer l'ouverture d'expulsion du gaz à l'extrémité de la partie postérieure du CryoPen/CryoProbe !
- Toutes les parties externes peuvent être essuyées avec un chiffon imbibé de solution désinfectante non corrosive. Ne jamais immerger totalement l'instrument dans une solution désinfectante. Seuls les applicateurs peuvent être autoclavés.
- Les applicateurs et les cartouches doivent être tenus à l'abri de la poussière et non exposés à de hautes températures. Laisser le bouchon lorsque l'instrument n'est pas utilisé.
- Lorsque l'instrument est chargé d'une cartouche et stocké dans sa boîte, il doit être positionné de sorte que la gâchette ne puisse pas être actionnée lors de la fermeture du couvercle de la boîte.
- Les instruments CryoPen/CryoProbe sont uniquement destinés à un usage professionnel.
- Les meilleurs résultats sont obtenus si l'instrument et la cartouche sont utilisés à température ambiante (21 °C/77 °F). Des températures inférieures réduiront la pression de flux de gaz et allongeront le temps d'écoulement. Des températures supérieures augmenteront la pression du gaz et réduiront son temps d'écoulement.
- Les cartouches vides doivent être jetées comme déchets métalliques.

## Positionner le CryoPen/CryoProbe pour le traitement

L'instrument doit être tenu verticalement, avec la pointe dirigée vers le bas. Évitez un angle inférieur à 45°.

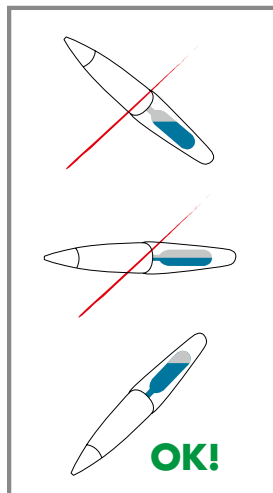
## Application efficace

Avant de commencer le traitement, pensez à tenir compte des paramètres suivants : âge du patient, taille et quantités des lésions, type de peau, degré de pigmentation et saison en cours.

La pointe de l'applicateur (d'où jaillit le N<sub>2</sub>O liquide) doit être tenue à une distance de 0,5 à 4 mm de la lésion. Une distance supérieure à 5 mm entre la lésion et l'extrémité de l'applicateur aura pour conséquence un passage à l'état gazeux du N<sub>2</sub>O liquide, le rendant non efficace en terme de résultats thérapeutiques.

En approchant le flux de gaz liquide de la lésion, vous observerez le point focal du jet sur le tissu. Plus vous vous approchez de la lésion, plus la puissance cryogénique appliquée au tissu sera importante. Il est recommandé de maintenir une distance majeure lors des procédures sur de plus petites surfaces et plus délicates.

La condensation d'humidité dans l'air sur la surface de la lésion gelée peut dans certains cas causer la formation de glace.



Positionnez correctement le CryoPen/CryoProbe



Distance to lesion

Cet 'iglu de glace (à 0°C)' empêchera l'opération efficace de la phase liquide du cryogène (à -89°C/-128°F). Cette croûte de glace doit être enlevée par le bout de l'applicateur.

La quantité de N<sub>2</sub>O liquide que vous désirez appliquer peut être contrôlée en déplaçant l'applicateur rapidement au-dessus de la lésion par un mouvement de va-et-vient. Les mouvements circulaires et croisés ont le même effet. Ne pas tenir l'applicateur CryoPen/CryoProbe immobile au-dessus de la lésion. Cela pourrait inonder la zone de traitement et endommager les tissus sains entourant la lésion. Cela pourrait provoquer des cloques et des douleurs aux patients.

Après décongelation, le tissu a rougi et prend l'aspect d'une inflammation due à une hémorragie interstitielle.

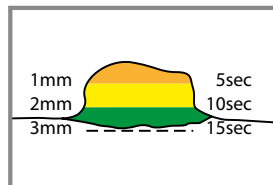
La courbe d'apprentissage pour utiliser le CryoPen/CryoProbe est rapide. CryoPen/CryoProbe permet d'avoir un contrôle complet lors de l'application de la puissance cryogénique. Commencez à pratiquer sur des lésions communes et lorsque vous aurez acquis de l'expérience, passez à des lésions plus délicates.

## Durée/profondeur du traitement

Maintenez l'extrémité de l'applicateur aussi près que possible de la lésion. Dans toute la littérature, un brusque abaissement de la température (choc thermique) est décrit comme critère critique. Toutefois, vous devez toujours vous référer à la zone du corps concernée pour l'intervention. Dans certaines zones, la peau est plus fine et requiert plus de précautions. Le taux de pénétration du refroidissement avec le CryoPen/CryoProbe est d'environ 1 mm pour 5 secondes avec une profondeur de refroidissement maximale de 3 à 6 mm, selon l'applicateur utilisé. La durée du traitement dépendra de la surface de la zone et de l'épaisseur des tissus à traiter. L'épaisseur doit être estimée sur la base de l'expérience clinique. Après le premier cycle de refroidissement, il convient de laisser le tissu se



dégeler pendant environ 30 secondes et d'ensuite appliquer un deuxième cycle de congélation. Veuillez noter 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 pour confirmer que tout le tissu pathologique a disparu ou si un traitement de suivi est nécessaire.



La pénétration est de 1 mm par 5 secondes. Par conséquent, le traitement d'une lésion de 3 mm de profondeur sera de 15 secondes. Un signal de la douleur chez le patient va vous aider à contrôler le temps de traitement.

## Interagir avec vos patients

Généralement, la gêne est légère ou absente durant les premières secondes quand vous parvenez à éviter de traiter des tissus sains. À un taux de pénétration de 1 mm pour 5 secondes, la glace parviendra à l'extrémité la plus profonde de la lésion après un certain temps lié à la profondeur de la lésion. À partir de ce moment, le patient percevra une sensation de douleur. Ceci est probablement le moment d'interrompre le traitement. Ils pourront ressentir une petite sensation de brûlure résiduelle pendant quelques instants après l'arrêt du traitement. Parfois, une cloque peut se former et persister pendant quelques heures.

## Réduire les effets indésirables possibles

Bien que la cryothérapie soit une procédure à bas risque, quelques effets indésirables peuvent se produire comme conséquence du traitement. Ceux-ci comprennent :

- **Modifications de la pigmentation.** Une hypopigmentation (coloration plus claire de la peau) et un hyperpigmentation (coloration plus sombre de la peau) peuvent se produire suite à la cryothérapie. Ces deux effets durent généralement quelques mois, mais peuvent durer plus longtemps. Évitez de congeler la couche de cellules basales où sont situés les mélanocytes (cellules produisant le pigment). Préférez des cycles de congélation plus courts de 3 à 6 secondes à deux semaines d'intervalle en cas de types de peau plus sombre. Cela permettra de réduire ou d'éviter toute inflammation dans la zone des mélanocytes

- **Atteinte des nerfs.** Bien que rares, des dommages nerveux sont possibles, en particulier dans les zones où ils passent près de la surface cutanée, comme les doigts, le poignet et la zone derrière l'oreille. Des rapports suggèrent qu'ils disparaîtront sous quelques mois.

- **Particules d'humidité congelée.** L'innovation de CryoPen/CryoProbe réside dans l'application directe de protoxyde d'azote sous pression élevée (55 bars). Ce jet à haute pression peut provoquer des particules d'humidité congelée dans l'air, qui seront dispersées dans un cercle d'environ 30 cm. Elles se décongèleront dès qu'elles entreront en contact avec de la peau saine.

- **Lésions sur zones à poils drus.** Les follicules pileux sont facilement endommagés par la cryochirurgie et une alopecie permanente n'est pas rare.

La courbe d'apprentissage pour utiliser le CryoPen/CryoProbe est rapide. Après évaluation clinique de l'épaisseur de la lésion, l'opérateur choisira un temps d'application allant de 1 à 30 secondes. Grâce à une haute précision, les dommages collatéraux conduisant à une douleur peuvent être facilement évités.

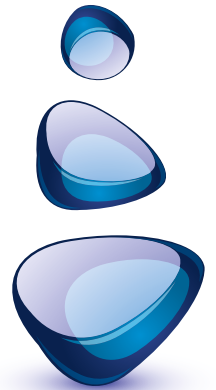
Pour obtenir des informations supplémentaires, visitez notre site web à l'adresse suivante : [www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com)



**Décharge de responsabilité**

Une mauvaise utilisation, y compris l'excès des niveaux de refroidissement au-delà de ceux recommandés ou pendant une durée excessive, peut entraîner des blessures corporelles des clients/patients ou de l'opérateur. H & O Equipements nv/sa et leurs sociétés affiliées, directeurs, administrateurs, actionnaires, employés, agents et sous-traitants ne sont pas tenus responsables, indépendamment du fait que cette responsabilité soit basée sur la violation du contrat, acte délictuel, responsabilité stricte, violation des garanties, échec du but essentiel, d'une rupture fondamentale ou autre, envers tout décès ou blessure, qu'elle soit physique ou mentale, ou pour tout autre dommage accidentel, consécutif, indirect, spécial ou punitif, dérivant de l'utilisation de CryoPen/CryoProbe, sa conception, ses spécifications, sa possession, son utilisation, et des procédures de traitement, et si ou sinon tout décès, blessures, pertes, dommage(s) résultent d'une négligence, défaut ou erreur de jugement par H&O Equipements nv/sa, leurs sociétés affiliées, directeurs, administrateurs, actionnaires, employés, les agents et sous-traitants, et ce, même si avisés de la possibilité de tels dommages. Vous acceptez d'indemniser H&O Equipements nv/sa, leurs sociétés affiliées, directeurs, administrateurs, actionnaires, employés, agents et sous-traitants, de et contre toute responsabilité, dommages, pertes, coûts, jugements, amendes, pénalités et frais (y compris frais juridiques) de quelque nature que ce soit, y compris, et sans limitation, dommages accessoires, consécutifs, indirects, spéciaux ou punitifs, dérivant de réclamations, demandes, actions, motifs de l'action, instance ou poursuite, en droit ou en équité, dus à tout décès, blessure, perte, dommage ou préjudice comme précédemment énoncé.

**Gebrauchsanweisung**



Das vorliegende Benutzerhandbuch gilt für die folgenden Produkte und ihr Zubehör:

### Instrumente

CryoPen|c/CryoProbe|c mit Applikator mit weißer/weißer Punktcodierung  
 CryoPen|m/CryoProbe|m mit 3 Applikatoren: weiß/rote, blau/rote und grün/rote Punktcodierung  
 CryoPen|x/CryoProbe|x mit 4 Applikatoren: weiß/rote, blau/rote, grün/rote und gelb/rote Punktcodierung  
 CryoPen|x plus/CryoProbe|x plus mit den 4 CryoPen|x/CryoProbe|x Applikatoren und mit zusätzlich 2 Applikatoren Länge 60 mm: blau/rote und weiß/rote Punktcodierung und einem Applikator Länge 120 mm mit weiß/roter Punktcodierung

### CryoPen ref.

S-HO-CCPE-XX-201  REF  
 S-HO-CMPE-XX-301  REF  
 S-HO-CXPE-XX-201  REF  
  
 S-HO-CXPEP-00  REF

### CryoProbe ref.

S-HO-CCPR-XX-801  
 S-HO-CMPR-XX-901  
 S-HO-CXPR-XX-801  
  
 S-HO-CXPRP-00

Das Instrument ist mit den zugehörigen Applikatoren, Pinzette und Anleitung in einem dauerhaften Koffer verpackt für den bequemen Transport.

### Patronen

8g N<sub>2</sub>O-Patronen: 1 Karton mit 12 Packungen, wovon jede 24 Patronen zur Verwendung mit dem CryoPen|c/CryoProbe|c, dem CryoPen|m/CryoProbe|m bzw. dem CryoPen|x/CryoProbe|x enthält

S-HO-NOCX-12-S24  REF S-HO-NOCX-12-S24-PR

16g N<sub>2</sub>O-Patronen: 1 Karton mit 12 Packungen, wovon jede 6 Patronen zur Verwendung mit dem CryoPen|x/CryoProbe|x enthält

S-HO-NOCX-12-S06  REF S-HO-NOCX-PR-12-S06

### Applikatoren zur Verwendung mit dem CryoPen|c/CryoProbe|c

Applikator mit weißer/weißer Punktcodierung für Anwendungsfälle mit 2-5 mm Durchmesser

S-HO-CCX0-MA-002  REF S-HO-CCX0-MA-002-PR

### Applikatoren zur Verwendung mit dem CryoPen|m/CryoProbe|m, CryoPen|x/CryoProbe|x und dem CryoPen|x plus/CryoProbe|x plus

Applikator mit blauer/roter Punktcodierung für Anwendungsfälle mit 1-3 mm ø  
 Applikator mit weißer/roter Punktcodierung für Anwendungsfälle mit 2-5 mm ø  
 Applikator mit grüner/roter Punktcodierung für Anwendungsfälle mit 4-8 mm ø  
 Applikator mit gelber/roter Punktcodierung für Anwendungsfälle mit 7-15 mm ø  
 Applikator Länge 60 mm mit blau/roter Punktcodierung für Anwendungsfälle mit 1-3 mm ø  
 Applikator Länge 60 mm mit weiß/roter Punktcodierung für Anwendungsfälle mit 2-5 mm ø  
 Applikator Länge 120 mm mit weiß/roter Punktcodierung für Anwendungsfälle mit 2-5 mm ø  
 Set lange Applikatoren

S-HO-CCX0-MA-004  REF S-HO-CCX0-MA-004-PR  
 S-HO-CCX0-MA-005  REF S-HO-CCX0-MA-005-PR  
 S-HO-CCX0-MA-006  REF S-HO-CCX0-MA-006-PR  
 S-HO-CCX0-MA-007  REF S-HO-CCX0-MA-007-PR  
 S-HO-CCX0-MA-008  REF S-HO-CCX0-MA-008-PR  
 S-HO-CCX0-MA-009  REF S-HO-CCX0-MA-009-PR  
 S-HO-CCX0-MA-010  REF S-HO-CCX0-MA-010-PR  
 S-HO-CCX0-MA-L  REF S-HO-CCX0-MA-L-PR

### Zubehör

Pinzette zum Einsetzen des Filters/Öffners  
 Verschlusskappe für CryoPen|c/CryoProbe|c, CryoPen|m/CryoProbe|m- und CryoPen|x/CryoProbe|x-Applikatoren

S-HO-AXXX-FO-001  REF S-HO-AXXX-FO-001

S-HO-APPL-CAP  REF S-HO-APPL-CAP



Die obige Produktliste ist zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. Möglicherweise sind einige Artikel inzwischen nicht mehr erhältlich. Möglicherweise sind in einigen Ländern bestimmte Artikel nicht erhältlich.

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

Die EG und kanadische Konformitätserklärungen liegen vor und ist auf Anfrage erhältlich.


CryoProbe™ ist eine eingetragene Marke der H&O Equipments nv/sa. Unter diesem Markennamen erfolgt der Vertrieb in den USA und in Kanada.

**CryoPen® und CryoProbe™ sind unterschiedliche Markennamen für das gleiche Instrument, das von H&O Equipments nv/sa hergestellt wird.**

Das Zertifikat der Food and Drug Administration (FDA) liegt vor und ist auf Anfrage erhältlich.

CryoPen-Instrumente sind für die kontrollierte Zerstörung krankhaft veränderten Gewebes durch Anwendung extremer Kälte, die durch flüssiges N<sub>2</sub>O hervorgerufen wird, bestimmt. Pathologische Indikationen sind gutartige Läsionen wie: Angiofibrom, Granulom, Condylom, Dermafibrom, Molluscum Contagiosum, Porokeratose, Seborrhoische Keratose, Aktinische Keratose, Solar Lentigo, Warten auf den Füßen, Warzen auf den Händen. Diese Liste ist nicht vollständig.

Alle genannten Produkte werden in der Europäischen Union hergestellt und zwar von:

 H&O Equipments nv/sa, Rue des Journaliers 1,  
7822 Ghislenghien, Belgien.  
Telefon: +32 68 26 86 00, Fax: +32 68 55 48 28  
E-Mail: info@ho-equipments.com  
Website: www.ho-equipments.com

Version dieses Handbuches: 120415CPEPR



Nummer der zugelassenen Stelle: 0120

Kanadische Lizenznummer: 89787

Die neueste Version des vorliegenden Benutzerhandbuches und Versionen in anderen Sprachen stehen auf der Website des Herstellers unter „Press & Manuals“ zum Download bereit:  
[www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com)

Achtung! Es gilt die Haftungserklärung, die am Ende des Handbuches zu finden ist.

## Verwendete Symbole



Hersteller



Vorsicht, Hinweise in den Begleitdokumenten beachten



Katalognummer



Seriennummer



Nr. der zugelassenen Stelle: 0120 SGS UK

# Gebrauchsanweisung

## Schritt 1 | Hohlraum für die Patrone entleeren

Bevor eine neue Patrone eingesetzt werden kann, muss von der gebrauchten Patrone stammendes Restgas abgelassen werden. Drücken Sie dazu den Knopf oder schrauben Sie die Applikatorcappe ab (CryoPen|c). Entnehmen Sie die leere Patrone. Vergewissern Sie sich, dass der gebrauchte Filter nicht im Hohlraum zurückbleibt.



Hohlraum entleeren

## Schritt 2 | Neue Patrone einsetzen

Die Patronen sind jeweils mit einer Baugruppe aus Filter und Patronenöffner in Blisterverpackungen mit Abziehfolie verpackt. Die Filter dienen zum Schutz des Applikators. Der Öffner dient zum Durchstechen der Patrone.

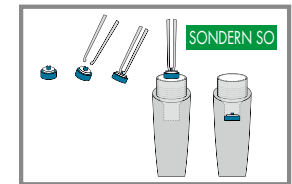
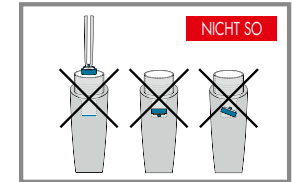


Patrone und Filter/Öffner-Baugruppe in der Blisterverpackung

CryoPen|c/CryoProbe|c und CryoPen|m/CryoProbe|m sind nur mit 8-g-Patronen verwendbar. Der CryoPen|x/CryoProbe|x kann auch mit 16-g-Patronen verwendet werden. Der hintere Teil, CryoPen|x/CryoProbe|x, ist für die Aufnahme von 8-g-Patronen ausgelegt. Der hintere Teil, CryoPen|x|l, /CryoProbe|x|l ist für die Aufnahme von 16-g-Patronen ausgelegt.

Auf der Patronenverpackung sind 8 g bzw. 16 g deutlich aufgedruckt.

Vergewissern Sie sich, dass sich keinerlei Fremdkörper im Hohlraum für die Patrone befinden. Öffnen Sie die Blisterverpackung. Entnehmen Sie den Filter/Öffner mit der Pinzette. Halten Sie den CryoPen/CryoProbe so, dass seine Spitze nach unten zeigt. Setzen Sie den Filter in das Instrument ein. Stellen Sie sicher, dass der Filter flach auf dem Boden des Hohlraums aufliegt. Der Dorn des Öffners muss senkrecht nach oben weisen. Nehmen Sie die Patrone aus der Verpackung und bringen Sie sie mit dem schmalen Ende nach unten in den Hohlraum über dem Filter/Öffner ein.



Einsetzen der Filter/Öffner-Baugruppe

## Schritt 3 | Neue Patrone durchstechen

Schrauben Sie den hinteren Teil des CryoPen behutsam auf den vorderen Teil, bis Sie spüren, dass zwischen der Filter/Öffner-Baugruppe und der Patrone Kontakt besteht. Nehmen Sie das Instrument jetzt so in die Hand, dass das weitere Aufschrauben ohne Unterbrechung erfolgen kann. Jetzt schnell drehen, bis Sie spüren, dass sich das Teil nicht weiterschrauben lässt. Sie hören eventuell ein kurzes Zischen. Je kürzer das Zischen, desto besser!

#### Schritt 4 | Den CryoPen/CryoProbe benutzen

Entfernen Sie die Applikatorcappe. Dadurch kommt bei dem CryoPen|c/CryoProbe|c der Fluss der kryogenen Flüssigkeit in Gang. Zum Stoppen dieses Flusses wird die Kappe wieder angebracht. Um mit der Behandlung zu beginnen, drücken Sie beim CryoPen|m/ CryoProbe|m bzw. CryoPen|x/CryoProbe|x leicht auf die Auslösetaste. Ein Loslassen der Auslösetaste hat ein Blockieren des Flusses der kryogenen Flüssigkeit zur Folge. Ein bis zwei Sekunden nach Loslassen der Auslösetaste wird das im Applikator verbliebene Gas ausgestoßen.

Es werden Applikatoren mit verschiedenen Strömungsgeschwindigkeiten angeboten. Fragen Sie Ihren Fachhändler oder sehen Sie unter [www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com) nach.



blauer Punktcodierung für Anwendungsfälle mit 1-3 mm



weißer Punktcodierung für Anwendungsfälle mit 2-5 mm



grüner Punktcodierung für Anwendungsfälle mit 4-8 mm



gelber Punktcodierung für Anwendungsfälle mit 7-15 mm



#### Wichtiger Hinweis

- Gehen Sie mit den Einzelteilen der CryoPen-Instrumente stets behutsam um. Nur leichte Handkraft anwenden. Zur Handhabung des Instruments niemals Zangen oder andere Werkzeuge verwenden.
- Durch unsachgemäßes Einsetzen des Filters/Öffners in den Hohlraum werden dem Instrument irreversible Schäden zugefügt.
- Erfolgt ein Einsetzen eines neuen Filters/Öffners, obwohl im Hohlraum Fremdkörper zurückgeblieben sind, kann dies einen Ausfall des Instrumentes zur Folge haben.
- Wenn die Patrone eingesetzt ist, steht das Instrument unter hohem Druck. Jede Veränderung am Aufbau des Instruments stellt ein potenzielles Risiko dar.
- Halten Sie die Öffnung am hinteren Ende des CryoPen stets frei, damit dort ggf. Gas ausströmen kann.
- Alle äußeren Teile dürfen mit einem Tuch abgewischt werden, das mit einer nicht korrosiven Desinfektionslösung getränkt wurde. Niemals das gesamte Instrument in Desinfektionslösung tauchen. Nur die Applikatoren sind autoklavierbar.
- Applikatoren und Patronen staubfrei halten, keinen hohen Temperaturen aussetzen. Bei Nichtgebrauch des Instruments Kappe aufgeschraubt lassen.
- Handhaben Sie das CryoPen-Instrument mit angemessener Sorgfalt. Wenn Sie das Instrument mit eingesetzter Patrone in seinem Koffer aufbewahren wollen, müssen Sie es darin so platzieren, dass die Auslösetaste nicht betätigt wird, wenn Sie den Koffer schließen. Andernfalls wird ein unerwünschter Gasstrom ausgelöst.
- Die CryoPen-Instrumente sind ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- Die besten Behandlungsergebnisse werden erzielt, wenn Instrument und Patronen Raumtemperatur (21 °C/77 °F) haben. Niedrigere Temperaturen bedeuten einen niedrigeren Druck des Gasstroms und eine längere Strömungsdauer. Höhere Temperaturen bedeuten einen höheren Gasdruck und eine kürzere Strömungsdauer.
- Leere Patronen sind als Altmetall zu entsorgen.

## So positionieren Sie den CryoPen für eine Behandlung

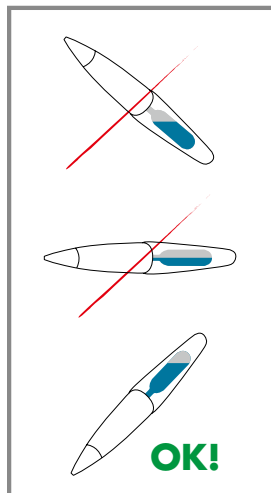
Halten Sie das Instrument senkrecht, mit der Spitze nach unten. Vermeiden Sie bei der Behandlung Winkel von weniger als 45°.

## So führen Sie eine wirksame Behandlung durch

Betrachten Sie Alter, Platz, Anzahl und Größe der Läsionen, Hauttyp, Maß der Pigmentierung und Jahreszeit vor Anfang der Behandlung.

Halten Sie die Applikatorspitze (aus der das flüssige N<sub>2</sub>O austritt) in einem Abstand von 0,5 bis 4 mm zur Läsion. Beträgt der Abstand zwischen Applikatorspitze und Läsion mehr als 5 mm, geht das N<sub>2</sub>O in die Gasphase über, mit der sich keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.

Während Sie mit der Applikatorspitze näher an die Läsion herangehen, können Sie den Fokus des Strahls auf dem Gewebe beobachten. Je näher Sie der Läsion kommen, desto größer ist die Vereisungsleistung, die am Gewebe zur Anwendung kommt. Es wird empfohlen, bei kleineren Läsionen und Behandlungen von empfindlichem Gewebe einen größeren Abstand zu halten.



CryoPen/Probe richtig positionieren



Abstand zur Läsion

Dosieren Sie die Menge des flüssigen N<sub>2</sub>O durch schnelles Bewegen des Applikators zum Gewebe hin bzw. vom Gewebe weg. Kreisende Bewegungen über der Läsion haben die gleiche Wirkung. Den CryoPen/CryoProbe-Applikator nicht unbewegt über die Läsion halten. Es besteht die Gefahr, dass die kryogene Flüssigkeit einen größeren Bereich vereist und die Läsion umgebendes gesundes Gewebe schädigt. Dadurch können Blasen und Schmerzen hervorgerufen werden.

Kondensation der Luftfeuchtigkeit auf der erfrorenen Läsion könnte in bestimmten Fällen während der Operation führen zur Bildung von Eis auf der Läsion. Dieser ‚Eisglu (bei 0° C)‘ behindert die effiziente Wirkung der flüssigen Phase des Kryogens (bei -89 °C/-128 °F) und sollte einfach entfernt werden mit der Applikatorspitze.

Nach dem Auftauen wird das Gewebe rötlich und sieht entzündet aus als eine Folge der interstitiellen Blutung.

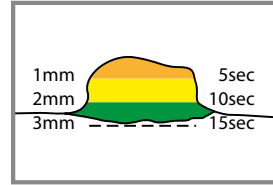
Die Lernkurve für die Benutzung des CryoPen/CryoProbe ist steil. Der CryoPen ermöglicht Ihnen volle Kontrolle über die Vereisungsleistung. Behandeln Sie zunächst unkomplizierte Läsionen, um Erfahrungen zu sammeln, bevor Sie Behandlungen von empfindlichem Gewebe vornehmen.

## Behandlungsdauer und -tiefe

Halten Sie die Spitze des Applikators so nahe wie möglich an die Läsion. In der Fachliteratur ist man sich darüber einig, dass das rasche Absinken der Temperatur (Temperaturschock) entscheidend ist. Berücksichtigen Sie jedoch immer, an welchem Körperteil die Behandlung erfolgt. Dort, wo die Haut dünner ist, ist besondere Sorgfalt geboten. Die Penetrationsrate beim Vereisen mit dem CryoPen beträgt ungefähr 1 mm/5 s bei einer maximalen Vereisungstiefe von 3 bis 6 mm, je nach verwendetem Applikator. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Fläche und der Dicke des zu behandelnden Gewebes. Für die Dicke



setzen Sie Erfahrungswerte an. Nach dem ersten Vereisungszyklus das Gewebe ca. 30 Sekunden auftauen lassen, bevor Sie eine zweite Vereisung vornehmen. Beachten Sie, dass nun das Gewebe schneller vereist als im ersten Zyklus. Die Abfolge Vereisung-Auftauen-Vereisung, die in der Literatur zur Kryotherapie sehr häufig beschrieben ist, bietet die besten Chancen auf Erfolg. Es wird empfohlen, nach 2 bis 4 Wochen eine Nachuntersuchung durchzuführen, um sicherzustellen, dass das pathologische Gewebe vollständig beseitigt wurde, bzw. um die Notwendigkeit einer Nachbehandlung festzustellen.



Penetration beträgt 1 mm pro 5 Sekunden. Folglich wird die Behandlung einer 3 mm tiefen Läsion 15 Sekunden nehmen. Ein Schmerz-Signal von dem Patienten hilft Ihnen, die Behandlungszeit zu kontrollieren.

## ! Patienteninformation

Während der ersten Sekunden der Behandlung werden im Allgemeinen kaum oder keine Schmerzen empfunden wenn Sie keine gesunde Haut behandelt haben. Bei einer Penetrationsrate von 1 mm/5 s wird die Eiskristallbildung nach einer bestimmten Zeit – im Zusammenhang mit der Tiefe der Läsion – bis zur kaudalen Läsionsgrenze fortgeschritten sein. Von diesem Moment an wird der Patient einen Schmerz verspüren. Das ist wahrscheinlich der Zeitpunkt, zu dem Sie die Behandlung beenden sollten. Es kann ein leichtes Stechen auftreten, das einige Minuten nach der Behandlung wieder abklingt. Mitunter bildet sich eine Blase aus, die einige Stunden bestehen bleibt.

## ! So halten Sie mögliche Nebenwirkungen gering

Die Kryotherapie ist zwar relativ risikoarm, trotzdem können bei der Behandlung Nebenwirkungen auftreten. Dazu zählen:

- **Pigmentveränderungen:** Nach einer Kryotherapie kann sowohl eine Hypopigmentierung (Aufhellung der Haut) als auch eine Hyperpigmentierung (Verdunkelung der Haut) auftreten. Beide halten im Allgemeinen einige Monate an, können aber auch länger anhaltend sein. Vermeiden Sie ein Vereisen der Basalzellschicht, in der sich die Melanozyten (Pigmentzellen) befinden. Bei Menschen mit dunklerer Haut empfiehlt es sich, mit kurzen Vereisungszyklen von 3 bis 6 Sekunden Dauer im Abstand von zwei Wochen zu behandeln. Dadurch kann eine Entzündung im Bereich der Basalzellschicht reduziert bzw. vermieden werden.

- **Nervenschädigungen:** Nervenschädigungen sind selten; dennoch können sie auftreten und zwar insbesondere dort, wo Nerven bis dicht unter die Haut reichen, wie beispielsweise an den Fingern, am Handgelenk oder hinter den Ohren. Berichten zufolge sind nach einigen Monaten keine Schädigungen mehr nachweisbar.

- **Eissplitter:** Die Innovation des CryoPen ist die direkte Anwendung von Distickstoffmonoxid (Lachgas) unter hohem Druck (55 bar). Dieser Hochdruckstrahl kann das Ausfrieren von Feuchtigkeit aus der Luft bewirken, und diese kleinen Eissplitter verteilen sich in einem Umkreis von ungefähr 30 cm. Sobald sie auf gesundes Hautgewebe gelangen, tauen sie.

- **Läsionen auf Hautzonen mit Haarspitzen.** Haarfollikelbeschädigung ist möglich bei Kryochirurgie. Permanente Alopecia ist nicht ungewöhnlich.

Die Lernkurve für die Benutzung des CryoPen ist steil. Je nach klinischer Beurteilung der Dicke der Läsion wird der Bediener eine Anwendungszeit zwischen 1 und 30 Sekunden wählen. Nebenschäden, die zu Schmerzen führen, lassen sich mit dem CryoPen leicht vermeiden. Grundlage hierfür ist seine punktgenaue Wirksamkeit.

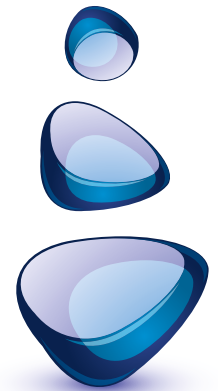


Weitere Informationen erhalten Sie auf unserer Website unter: [www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com)

### **Haftungserklärung**

Unsachgemäßer Gebrauch – dazu zählen auch stärkere Vereisungen als empfohlen sowie überlange Vereisungsdauer – kann Verletzungen bei Kunden/Patienten oder beim Bediener zur Folge haben. Weder H&O Equipments nv/sa und angeschlossene Unternehmen noch die jeweiligen Vorstandsmitglieder, Führungskräfte, Anteilseigner, Mitarbeiter, Vertreter und Auftragnehmer sind für den Tod oder für Verletzungen körperlicher oder geistiger Art noch für zufällige Schäden, Folgeschäden, indirekte Schäden, konkrete Schäden oder Schadenersatz, die auf den CryoPen/CryoProbe, seine Konstruktion, seine technischen Daten, seinen Besitz und seine Verwendung und Behandlungsverfahren zurückzuführen sind, unabhängig davon, ob Tod, Verletzung, Verlust, Schaden bzw. Schäden aus Fahrlässigkeit, falscher Beurteilung durch H&O Equipments nv/sa, angeschlossene Unternehmen, ihre jeweiligen Vorstandsmitglieder, Führungskräfte, Anteilseigner, Mitarbeiter, Vertreter und Auftragnehmer resultieren, selbst wenn auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde, haftbar oder verantwortlich, unabhängig davon, ob sich eine solche Haftbarkeit oder Verantwortlichkeit auf Verletzung von vertraglichen Verpflichtungen, unerlaubter Handlung, Gefährdungshaftung, Verletzung der Gewährleistungspflicht, Nichterfüllung eines wesentlichen Zwecks, grundlegenden oder anderweitigen Vertragsbruch gründet. Sie verpflichten sich, H&O Equipments nv/sa, angeschlossene Unternehmen, ihre jeweiligen Vorstandsmitglieder, Führungskräfte, Anteilseigner, Mitarbeiter, Vertreter und Auftragnehmer von jeder Art von Haftungsansprüchen, Ansprüchen, die aus Schäden, Verlusten, Kosten, Urteilen, Pönalen resultieren, einschließlich, ohne Einschränkung, zufälliger Schäden, Folgeschäden, indirekter Schäden, konkreter Schäden oder Schadenersatz infolge von Ansprüchen, Forderungen, Klagen, Klageansprüchen, nach Gesetz oder Billigkeit, aufgrund von Tod, Verletzung, Verlust, Schaden oder Schäden, wie zuvor genannt, und jedweder Art von Auslagen (einschließlich jeglicher Anwaltsgebühren) freizustellen.

# Gebruikershandleiding



Deze handleiding is van toepassing op de volgende producten en accessoires

### Instrumenten

CryoPen|c/CryoProbe|c met applicator met wit/witte puntcodering  
CryoPen|m/CryoProbe|m met 3 applicatoren:  
wit/rode, blauw/rode en groen/rode puntcodering  
CryoPen|x/CryoProbe|x met 4 applicatoren: wit/rode,  
blauw/rode, groen/rode en geel/rode puntcodering  
CryoPen|x plus/CryoProbe|x plus met de 4 CryoPen|x/CryoProbe|x applicatoren  
en 2 lange applicatoren (60 mm lengte) met blauw/rode en wit/rode puntcodering  
en 1 lange applicator (120 mm lengte) met wit/rode puntcodering

Het instrument wordt met de applicatoren, het pincet en de gebruikershandleiding geleverd in een handige koffer voor comfortabel transport.

### Patronen

8g N<sub>2</sub>O patronen: 1 carton met 12 doosjes van elk 24 patronen voor gebruik  
met CryoPen|c/CryoProbe|c, CryoPen|m/CryoProbe|m en CryoPen|x/CryoProbe|x

16g N<sub>2</sub>O patronen: 1 carton met 12 doosjes van elk 6 patronen  
voor gebruik met CryoPen|x/CryoProbe|x

### Applicatoren voor gebruik met CryoPen|c/CryoProbe|c

Applicator wit/wit voor toepassingen van 2 tot 5 mm

### Applicatoren voor gebruik met CryoPen|m/CryoProbe|m, CryoPen|x/CryoProbe|x en CryoPen|x plus/CryoProbe|x plus

Applicator blauw/rood voor toepassingen van 1 tot 3 mm  
Applicator wit/rood voor toepassingen van 2 tot 5 mm  
Applicator groen/rood voor toepassingen van 4 tot 8 mm  
Applicator geel/rood voor toepassingen van 7 tot 15 mm  
Applicator (60 mm lengte) blauw/rood voor toepassingen van 1 tot 3 mm  
Applicator (60 mm lengte) wit/rood voor toepassingen van 2 tot 5 mm  
Applicator (120 mm lengte) wit/rood voor toepassingen van 2 tot 5 mm  
Lange applicator set

### Accessoires

Pincet voor het plaatsen van de filter/opener  
Afsluitdopje voor CryoPen|c/CryoProbe|c, CryoPen|m/CryoProbe|m  
en CryoPen|x/CryoProbe|x applicatoren

### CryoPen ref.

S-HO-CCPE-XX-201



### CryoProbe ref.

S-HO-CCPR-XX-801

S-HO-CMPE-XX-301



S-HO-CMPR-XX-901

S-HO-CXPE-XX-201



S-HO-CXPR-XX-801

S-HO-CXPEP-00



S-HO-CXPRP-00

S-HO-NOCX-12-S24



S-HO-NOCX-12-S24-PR

S-HO-NOCX-12-S06



S-HO-NOCX-PR-12-S06

S-HO-CCX0-MA-002



S-HO-CCX0-MA-002-PR

S-HO-CCX0-MA-004



S-HO-CCX0-MA-004-PR

S-HO-CCX0-MA-005



S-HO-CCX0-MA-005-PR

S-HO-CCX0-MA-006



S-HO-CCX0-MA-006-PR

S-HO-CCX0-MA-007



S-HO-CCX0-MA-007-PR

S-HO-CCX0-MA-008



S-HO-CCX0-MA-008-PR

S-HO-CCX0-MA-009



S-HO-CCX0-MA-009-PR

S-HO-CCX0-MA-010



S-HO-CCX0-MA-010-PR

S-HO-CCX0-MA-L



S-HO-CCX0-MA-L-PR

S-HO-AXXX-FO-001

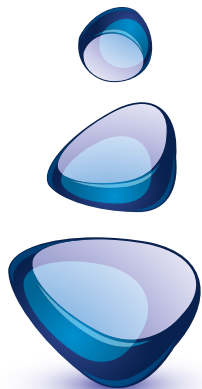


S-HO-AXXX-FO-001

S-HO-APPL-CAP



S-HO-APPL-CAP



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

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

EC of Canadese conformiteitsverklaring is beschikbaar op eenvoudig verzoek.

CryoProbe™ is het geregistreerd handelsmerk van H&O Equipments nv/sa en wordt verdeeld onder deze naam in de VS en in Canada.

**CryoPen® en CryoProbe™ zijn dezelfde instrumenten en worden beide gemaakt door H&O Equipments nv/sa.**

Het FDA-certificaat is beschikbaar op eenvoudig verzoek.

CryoPen®-instrumenten zijn bedoeld voor het gecontroleerd vernietigen van ongewenst weefsel door de toepassing van extreme koude gebruik makend van vloeibare stikstofoxide. Pathologische indicaties zijn goedaardige letsels zoals angiofibromen, granulomen, condylomen, dermafibromen, molloscum contagiosum, porokeratose, seborrheïsche keratose, actinische keratose, solar lentigo, voet- en handwratten. Deze lijst is niet volledig.

Alle vermelde producten zijn gemaakt in de Europese Gemeenschap door,



H&O Equipments nv/sa, Rue des Journaliers 1,  
7822 Ghislenghien, België.  
Telefoon : +32 68 26 86 00, Fax : +32 68 55 48 28  
E-mail : info@ho-equipments.com  
Website : www.ho-equipments.com

Versie-informatie: 120415CPEPR.



Notified Body Number: 0120

Canadees licentienummer: 89787

De meest recente versie van deze handleiding en versies in andere talen kunnen gedownload worden via de website van de fabricant onder 'Press & Manuals': [www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com)

Aandacht! We verwijzen naar de aansprakelijkheidsverklaring op het einde van deze handleiding.

### Gebruikte symbolen



Fabrikant



Opgelet, lees begeleidende documenten



Catalogusnummer



Serienummer



Notified body Nr 0120 SGS UK

# Gebruikershandleiding

## Stap 1 | Opening voor het laden van opener en patroon vrijmaken

Vooraleer een nieuwe patroon te laden dient eventueel ongebruikt gas verwijderd te worden door de knop in te duwen of door de afsluitdop van de applicator af te schroeven (CryoPen|c/ CryoProbe|c). Gebruikte patroon wegwerpen. Verifieer dat de gebruikte filter/opener zich niet meer in de opening bevindt.



Lege opening voor het laden van filter/opener en patroon

## Stap 2 | Een nieuwe patroon laden

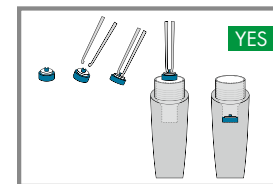
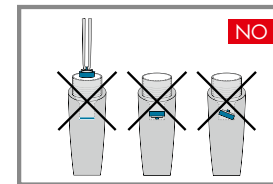
De patronen zijn verpakt in peel-pack blisters met telkens één geassembleerde filter en patronenopener. De filter wordt gebruikt ter bescherming van de applicator. De opener doorprikkt de patroon.



Geblisterde patroon en geassembleerde filter/opener

CryoPen|c/CryoProbe|c en CryoPen|m/CryoProbe|m kunnen enkel met 8g-patronen gebruikt worden. CryoPen|x/CryoProbe|x kan ook met 16g-patronen gebruikt worden. De CryoPen|x achterkant is voor gebruik met 8g-patronen. De CryoPen|xl/CryoProbe|xl achterkant is voor gebruik met 16g-patronen. Het onderscheid tussen 8g en 16g-patronen wordt duidelijk aangegeven op de patronenverpakking.

Vergewis u ervan dat de opening voor het laden van filter/opener en patroon leeg en onbeschadigd is. Open de peel-pack. Neem de filter/opener vast met het pincet. Hou de CryoPen met de punt naar beneden. Plaats de filter/opener in het instrument en verifieer of hij plat op de bodem van de opening rust. De prikker van de opener dient naar boven gericht te zijn. Neem nu de patroon en leg hem in de opening met de smalle kant naar beneden zodat hij op de filter/opener rust.



De geassembleerde filter/opener aanbrengen

## Stap 3 | De ongebruikte patroon doorprikken

Schroef voorzichtig de achterkant van de CryoPen/CryoProbe op de voorkant. Draai verder tot u contact voelt tussen de filter/opener en de patroon. Plaats uw handen nu zo rond voor- en achterkant zodat u de laatste draai in één ononderbroken beweging kunt uitvoeren. Draai nu snel verder tot u voelt dat het einde van de draai beweging is bereikt. Eventueel hoort u een korte sis. Hoe korter dit geluid, hoe beter!

#### Stap 4 | Gebruik uw CryoPen/CryoProbe

Verwijder het afsluitdopje van de applicator. Bij een CryoPen|c/CryoProbe|c zal de stroom van cryogene vloeistof beginnen stromen. Om te stoppen schroeft u het dopje terug op de applicator. Bij een CryoPen|m/CryoProbe|m en een CryoPen|x/CryoProbe|x dient u voorzichtig de knop in te duwen om het toestel in werking te stellen. De cryogene vloeistof wordt afgesloten bij het loslaten van de knop. Gedurende 1 of 2 seconden na het loslaten van de knop zal het gas dat achtergebleven is in de applicator nog wegstromen.

Applicatoren met verschillend debiet zijn beschikbaar. Contacteer uw distributeur of bezoek onze website op [www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com).



Blauwe applicator voor toepassingen van 1-3 mm



Witte applicator voor toepassingen van 2-5 mm



Groene applicator voor toepassingen van 4-8 mm



Gele applicator voor toepassingen van 7-15 mm



#### Belangrijk

- Wees voorzichtig bij het behandelen van de CryoPen/CryoProbe-componenten. Gebruik enkel de handen en met gematigde kracht. Nooit tangen of andere instrumenten gebruiken bij het manipuleren van het instrument.
- Incorrecte plaatsing van de filter/opener in zijn opening zal leiden tot onomkeerbare schade aan het instrument.
- Achtergebleven materiaal in de opening voor het laden van filter/opener en patroon kan leiden tot een defect aan het instrument.
- Een geladen instrument bevindt zich onder hoge druk. Elke verandering aan de bouw van het instrument kan een potentieel risico veroorzaken.
- Blokkeer nooit de opening in de achterkant van de CryoPen/CryoProbe! Dit is een veiligheidsopening voor het gas.
- Alle externe componenten kunnen met een doek gedrenkt in een niet bijtende ontsmettende oplossing schoongemaakt worden. Dompel het gehele instrument nooit volledig onder in een ontsmettende oplossing. Enkel de applicatoren kunnen in een autoclaaf gebracht worden.
- Hou de applicatoren en patronen weg van stof en hoge temperaturen. Laat de dop op de applicator wanneer niet in gebruik.
- De CryoPen/CryoProbe dient voorzichtig behandeld te worden. Wanneer het instrument geladen in zijn koffer bewaard wordt, positioneer het dan zo dat de knop niet kan ingedrukt worden bij het sluiten van de koffer. Zo vermijdt u ongewenst gasverlies.
- CryoPen/CryoProbe-instrumenten zijn enkel bedoeld voor professioneel gebruik.
- De beste resultaten worden bereikt met instrument en patroon op kamertemperatuur (21°C/77 °F). Lagere temperaturen resulteren in een lagere gasdruk en een langere gasstroom. Hogere temperaturen resulteren in een hogere gasdruk en een kortere gasstroom.
- Lege patronen dienen weggeworpen te worden bij het metaalafval.

## De juiste positie van de CryoPen voor gebruik.

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

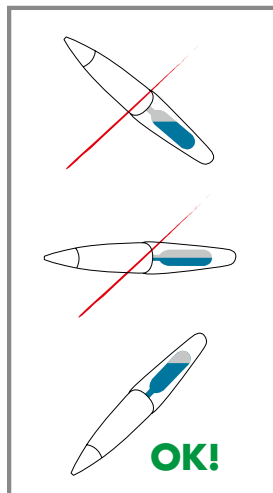
## Doeltreffend gebruik.

Houdt rekening met leeftijd, locatie, aantal en grootte van de letsels, huidtype, mate van pigmentatie en seizoen alvorens de behandeling te beginnen.

De applicatorpunt (waar het vloeibaar N<sub>2</sub>O ontsnapt) dient op 0,5 tot 4 mm afstand van het letsel gehouden te worden. Op verder dan 5 mm van de applicator zal het vloeibaar N<sub>2</sub>O reeds zijn gasvormige toestand hebben bereikt en niet meer efficiënt zijn voor het behalen van therapeutische resultaten.

Bij het benaderen van het letsel met het gas zal u de focus van de straal op het letsel opmerken. Hoe dicht u bij het letsel komt, hoe meer vrieskracht u op het weefsel toepast. Het is aanbevolen om een grotere afstand te bewaren voor de kleinere en meer delicate procedures.

De aan te wenden hoeveelheid vloeibaar



Positioneer de CryoPen/  
CryoProbe correct



Afstanden til vævet

N<sub>2</sub>O kan gecontroleerd worden door de applicator in snelle bewegingen naar het letsel toe en ervan weg te bewegen. Cirkel- en kruisvormige bewegingen hebben hetzelfde effect. Hou de CryoPen/CryoProbe-applicator nooit stil boven het letsel. Dit kan de te behandelen zone overstromen en het gezonde weefsel rond het letsel beschadigen. Hierdoor ontstaan blaren en pijn bij de patient.

Door de condensatie van luchtvochtigheid op het bevroren gedeelte van het letsel is het tijdens de behandeling mogelijk dat in sommige gevallen een ijsveld gecreëerd wordt bovenop het letsel. Deze 'ijsiglo (bij 0 °C)' zal de efficiënte werking van de vloeibare fase van het cryogeen (bij -89 °C) bemoeilijken en dient verwijderd te worden met de top van de applicator.

Na het ontdooien wordt het weefsel rood en krijgt het uitzicht van een ontstoken zone ten gevolge van interstitiële bloeding.

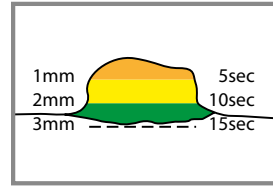
De leercurve voor gebruik van de CryoPen/CryoProbe is kort. CryoPen biedt volledige controle over de aanwending van vrieskracht. Begin te oefenen op gewone letsels en behandel de meer delicate letsels na het opdoen van de nodige ervaring.

## Duur/Diepte van de behandeling.

Hou de applicatorpunt zo dicht mogelijk bij het letsel. In de beschikbare literatuur wordt de snelle temperatuursdaling (thermische schok) beschreven als een kritiek criterium. Hou echter steeds rekening met de plaats op het lichaam waar de behandeling wordt toegepast. Op sommige plaatsen is de huid dunner. Dit vereist een grotere voorzichtigheid. De penetratiesnelheid voor het bevriezen met de CryoPen/CryoProbe bedraagt ongeveer 1 mm per 5 seconden met een maximale vriesdiepte van 3 tot 6 mm afhankelijk van de gebruikte applicator. De behandelingsduur zal afhangen van de te behandelen



oppervlakte en de dikte van het letsel. De dikte dient te worde ingeschat op basis van klinische ervaring. Na de eerste vriescyclus moet het letsel gedurende ongeveer 30 seconden ontdooid worden gevolgd door een tweede bevriezing. Noteer dat het weefsel tijdens de tweede bevriezing sneller zal bevroren. Deze vries-dooitechniek biedt de beste mogelijkheid tot succes. Deze procedure kan u nalezen in de meeste literatuur over cryotherapie. Een opvolgbezoek na 2 tot 4 weken is aangewezen om te verifiëren of alle pathologische weefsels verdwenen zijn en een opvolgbehandeling eventueel nog nodig is.



Penetratie is 1 mm per 5 seconden. Bijgevolg duurt de behandeling van een 3 mm diep letsel 15 seconden. Een pijnsignaal van de patiënt zal u helpen de behandelingstijd te controleren.

## Interactie met uw patiënten.

Informeer uw patiënten dat zij een pijnsensatie zullen voelen vergelijkbaar met de punt van een balpen die op de huid wordt gedrukt. Over het algemeen wordt gedurende de eerste seconden weinig of geen ongemak ervaren indien u geen gezonde huid hebt behandeld. Bij een penetratiesnelheid van 1 mm per 5 seconden zal de bevriezing de onderkant van het letsel na een gegeven tijd bereiken afhankelijk van de diepte van het letsel. Vanaf dit moment zal de patiënt pijn voelen en dient de behandeling mogelijks gestopt te worden. U kunt eventueel enkele seconden verder behandelen afhankelijk van de toestand van de patiënt en gebaseerd op uw klinische evaluatie van de behandeling. Een geringe tinteling kan zich bij de patiënt nog gedurende enkele minuten voordoen. Soms treedt blaarvorming op. Deze kan enkele uren aanhouden.

## Mogelijke neveneffecten.

Alhoewel cryotherapie een procedure met relatief laag risico is kunnen tengevolge van de behandeling toch bepaalde neveneffecten optreden. Onder andere:

- **Pigmentveranderingen.** Hypopigmentatie (verlichten van de huid) en hyperpigmentatie (donkerder worden van de huid) kunnen beide optreden na cryotherapie. Over het algemeen houden deze enkele maanden aan, maar kunnen langer duren. Vermijd het bevriezen van basale cellagen waar zich melanocyten (pigmentproducerende cellen) bevinden. Herhaaldelijke korte vriescycli van 3 tot 6 seconden met een interval van 2 weken dient toegepast te worden bij patiënten met een donkerder huidtype. Dit reduceert of vermijdt ontsteking in de zone met melanocyten.
- **Beschadiging van zenuwen.** In zeldzame gevallen is schade aan de zenuwen mogelijk. Vooral in die zones waar de zenuwen dicht aan de oppervlakte liggen zoals de vingers, pols en de zone achter het oor. Uit verslagen blijkt dat eventuele beschadigingen na verschillende maanden genezen.
- **Stukjes bevroren vocht.** De innovatie van CryoPen/CryoProbe ligt in de directe aanwending van stikstofoxide onder hoge druk (55 bar). Deze hogestrukstraal kan kleine ijschilfertjes laten opvliegen in een cirkel van ongeveer 30 cm. Ze zullen ontdooien op het moment dat ze de huid raken.
- **Letfels op plaatsen met dikkere haarpunten.** Haarzakjes worden gemakkelijk beschadigd door cryochirurgie en permanente alopecia is niet ongebruikelijk.

De leercurve voor CryoPen/CryoProbe is kort. Na een klinische evaluatie van de dikte van het letsel zal de gebruiker een toepassingstijd kiezen tussen 1 en 30 seconden. Door de extreme nauwkeurigheid kunnen nevenwerkingen die in pijn resulteren gemakkelijk vermeden worden.

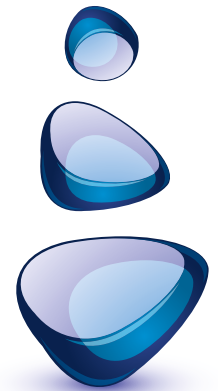


For more information visit our website:  
[www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com)

### **Aansprakelijkheidsverklaring**

Onjuist gebruik met inbegrip van overmatige aanwending van bevrizing in hoeveelheid of duur in functie van wat is aanbevolen kan resulteren in lichamelijke schade bij klant/patient of bij de gebruiker. H&O Equipments nv/sa en haar partners, respectievelijk directeurs, functionarissen, aandeelhouders, medewerkers, agenten en contractors zijn niet aansprakelijk of verantwoordelijk voor dood of lichamelijk letsel, hetzij fysiek of mentaal, of voor elke fysieke of mentale, of voor elke bijkomende, indirecte, speciale of strafrechterlijke gevolgschade voortkomend uit het gebruik van CryoPen/ CryoProbe, zijn ontwerp, specificaties, bezit en gebruik, behandelingsprocedures onafhankelijk van het feit of deze aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid gebaseerd is op contractbreuk, een onrechtmatige daad, strikte aansprakelijkheid, schending van de waarborgen, falen van wezenlijk doel, fundamentele overtreding of op enig andere basis en verder onafhankelijk van het feit of dood, blessure, verlies, schade al dan niet voorkomt uit verwaarlozing, verzuim of beoordelingsfout bij H&O Equipments nv/sa, haar partners, respectievelijke directeurs, functionarissen, aandeelhouders, medewerkers, agenten en contractors, ook al werden deze geadviseerd omtrent de mogelijkheid van dergelijke schadegevallen. U gaat ermee akkoord H&O Equipments nv/sa en haar partners, respectievelijk directeurs, functionarissen, aandeelhouders, medewerkers, agenten en contractors vrij te stellen van alle aansprakelijkheid en te vergoeden voor alle schade, verlies, kosten, vonnissen, boetes, straffen en onkosten (met inbegrip van gerechtskosten) voor elke vorm van bijkomende, speciale of financiële gevolgschade zoals die voortkomt uit vorderingen, eisen, klachten, rechtszaken of -procedures, rechtsgeding hetzij voor de rechtbank of in der minne ten gevolge van dood, lichamelijke schade, verlies, schade of schadegevallen zoals hiervoor werd uiteengezet.

## Instrucciones de uso



Este manual se refiere a los siguientes productos y accesorios.

### Instrumentos

CryoPen|c/CryoProbe|c con aplicador de punto blanco/blanco  
 CryoPen|m/CryoProbe|m con aplicadores de punto blanco/rojo,  
 azul/rojo y verde/rojo  
 CryoPen|x/CryoProbe|x con aplicadores de punto blanco/rojo,  
 azul/rojo, verde/rojo y amarillo/rojo  
 CryoPen|x plus/CryoProbe|x plus con aplicadores de CryoPen|x/CryoProbe|x  
 y además aplicadores largos de 60 mm de punto blanco/rojo y azul/rojo  
 y uno aplicador largo de 120 mm de punto blanco/rojo

Todos los instrumentos y sus aplicadores se entregan en un estuche que también incluye una pinza y un manual.

### Cartuchos

Cartuchos de N<sub>2</sub>O de 8 gramos: 1 caja de 12 envases de 24 cartuchos cada uno para  
 CryoPen|c/CryoProbe|c, CryoPen|m/CryoProbe|m y CryoPen|x/CryoProbe|x

Cartuchos de N<sub>2</sub>O de 16 gramos: 1 caja de 12 envases de 6 cartuchos cada  
 uno para CryoPen|x/CryoProbe|x

### Aplicadores para CryoPen|c/CryoProbe|c

Aplicador de punto blanco/blanco para aplicaciones de 2-5 mm

### Aplicadores para CryoPen|m/CryoProbe|m, CryoPen|x/CryoProbe|x y CryoPen|x plus/CryoProbe|x plus

Aplicador de punto azul/rojo para aplicaciones de 1-3 mm  
 Aplicador de punto blanco/rojo para aplicaciones de 2-5 mm  
 Aplicador de punto verde/rojo para aplicaciones de 4-8 mm  
 Aplicador de punto amarillo/rojo para aplicaciones de 7-15 mm  
 Aplicador largo de 60 mm de punto azul/rojo para aplicaciones de 1-3 mm  
 Aplicador largo de 60 mm de punto blanco/rojo para aplicaciones de 2-5 mm  
 Aplicador largo de 120 mm de punto blanco/rojo para aplicaciones de 2-5 mm  
 Paquete aplicadores largos

### Accesorios

Pinza para colocar el filtro/perforador  
 Tapón para los aplicadores de los instrumentos  
 CryoPen|c/CryoProbe|c, CryoPen|m/CryoProbe|m y CryoPen|x/CryoProbe|x

### CryoPen ref.

S-HO-CCPE-XX-201

S-HO-CMPE-XX-301

S-HO-CXPE-XX-201

S-HO-CXPEP-00

### CryoProbe ref.

S-HO-CCPR-XX-801

S-HO-CMPR-XX-901

S-HO-CXPR-XX-801

S-HO-CXPRP-00

S-HO-NOCX-12-S24

S-HO-NOCX-12-S06

S-HO-CCX0-MA-002

S-HO-CCX0-MA-004

S-HO-CCX0-MA-005

S-HO-CCX0-MA-006

S-HO-CCX0-MA-007

S-HO-CCX0-MA-008

S-HO-CCX0-MA-009

S-HO-CCX0-MA-010

S-HO-CCX0-MA-L

S-HO-NOCX-12-S24-PR

S-HO-NOCX-PR-12-S06

S-HO-CCX0-MA-002-PR

S-HO-CCX0-MA-004-PR

S-HO-CCX0-MA-005-PR

S-HO-CCX0-MA-006-PR

S-HO-CCX0-MA-007-PR

S-HO-CCX0-MA-008-PR

S-HO-CCX0-MA-009-PR

S-HO-CCX0-MA-010-PR

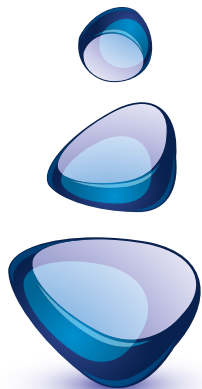
S-HO-CCX0-MA-L-PR

S-HO-AXXX-FO-001

S-HO-APPL-CAP

S-HO-AXXX-FO-001

S-HO-APPL-CAP



La lista de productos anterior era correcta en el momento de la impresión de este manual. Sin embargo, algunos artículos pueden no estar ya disponibles cuando lea este documento o pueden no estar disponibles en algunos países.

CryoPen® es la marca registrada de H&O Equipments nv/sa para Europa, Oriente Medio, África y Asia Pacífico.

Existe una declaración de conformidad de la CE y de Canadá que está disponible bajo petición.

CryoProbe™ es la marca registrada de H&O Equipments nv/sa y se comercializa con ese nombre en Estados Unidos y Canadá.

**CryoPen® y CryoProbe™ son el mismo instrumento y están fabricados por H&O Equipments nv/sa.**

Existe un certificado de la FDA que está disponible bajo petición.

Los productos mencionados arriba están concebidos para la destrucción controlada de tejido patológico mediante la aplicación de frío extremo, para lo cual se usa N2O líquido. Indicaciones patológicas son lesiones benignas, tales como: angiofibroma, granuloma, condiloma, dermafibrroma, molusco contagioso, poroqueratosis, queratosis seborreica, queratosis actínica, lentigo solar, verrugas en los pies, las verrugas en las manos. Esta lista no es completa.

Todos los productos mencionados están 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 48 28  
Correo electrónico: info@ho-equipments.com  
Sitio web: www.ho-equipments.com

Versión de este manual: 120415CPEPR



Organismo notificado: 0120

Número de licencia de Canadá: 89787

La versión más reciente de este manual y versiones en otro lengua se puede descargar en el apartado “Press & Manuals” de sitio web desde el fabricante: [www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com)

Atención: la exención de responsabilidad se incluye al final del manual.

### Símbolos utilizados



Fabricante



Atención: ver documentación adjunta



Número de catálogo



Número de serie



Organismo notificado 0120 SGS UK

# Instrucciones de uso

## Paso 1 | Vaciar la cavidad de carga

Antes de cargar un cartucho nuevo, libere el gas no consumido del cartucho usado presionando el botón o desenroscando el tapón del aplicador (CryoPen|c/ CryoProbe|c). Deseche el cartucho usado y asegúrese de que el filtro utilizado no se queda en la cavidad.



Cavidad de carga vacía

## Paso 2 | Cargar un cartucho nuevo

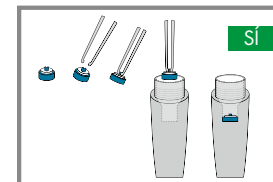
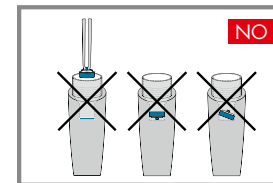
Los cartuchos vienen envasados en blísteres de fácil apertura e incorporan un filtro y un perforador. Los filtros protegen el aplicador y el perforador sirve para perforar el cartucho.



Cartucho envasado en el blíster y filtro/perforador

CryoPen|c CryoProbe|c y CryoPen|m/ CryoProbe|m solo pueden utilizarse con cartuchos de 8 gramos. CryoPen|x/ CryoProbe|x puede utilizarse también con cartuchos de 16 gramos. La parte posterior de CryoPen|x/CryoProbe|x solo admite cartuchos de 8 gramos. La parte posterior de CryoPen|x|/CryoProbe|x| solo admite cartuchos de 16 gramos. Estas indicaciones (8 o 16 gramos) aparecen impresas claramente en el envase del cartucho.

Asegúrese de que la cavidad de carga está vacía y de que no contiene residuos. Abra el blíster. Extraiga el filtro/perforador con la pinza. Sostenga la punta del CryoPen/ CryoProbe mirando hacia abajo. Coloque el filtro en el instrumento y asegúrese de que queda perfectamente asentado en la parte inferior de la cavidad de carga. El trocar del perforador debe estar mirando hacia arriba. Introduzca el cartucho en la cavidad sobre el filtro/perforador, con el lado estrecho hacia abajo.



Installation of the assembled filter/opener device

## Paso 3 | Perforar el cartucho nuevo

Enrosque con cuidado la parte posterior del CryoPen/CryoProbe en la parte anterior. Continúe hasta que perciba contacto entre el filtro/perforador y el cartucho. Acto seguido, coloque las manos para seguir enroscando con un movimiento seguido y rápido hasta el final. Puede que oiga una especie de silbido durante este proceso. Cuanto más corto sea el sonido, mejor.

#### Paso 4 | Usar CryoPen/CryoProbe

Retire el tapón del aplicador. En el CryoPen|c/CryoProbe|c, esto iniciará el flujo de líquido criogénico. El flujo de líquido puede interrumpirse en cualquier momento colocando de nuevo el tapón. En el CryoPen|m/CryoProbe|m y en el CryoPen|x/CryoProbe|x, apriete suavemente el botón para iniciar la operación. Para cerrar el flujo, simplemente suelte el botón. Verá que, durante 1 o 2 segundos, el gas que queda en el aplicador se descarga tras soltar el botón.

Existen aplicadores con diversas velocidades de flujo. Pregunte a su distribuidor o visite la página [www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com).



Aplicador de punto azul para aplicaciones de 1-3 mm



Aplicador de punto blanco para aplicaciones de 2-5 mm



Aplicador de punto verde para aplicaciones de 4-8 mm



Aplicador de punto amarillo para aplicaciones de 7-15 mm



#### Advertencias

- Manipule todos los componentes de los instrumentos CryoPen/CryoProbe con sumo cuidado y sin aplicar en ningún momento una fuerza superior a la que pueda ejercer suavemente con la mano. Del mismo modo, no utilice nunca alicates ni herramientas similares para manipular el instrumento.
- Si el filtro/perforador no se coloca correctamente en la cavidad de carga, el instrumento puede dañarse de forma irreversible.
- Si al colocar un filtro/perforador nuevos hay restos de materiales extraños en la cavidad de carga el instrumento puede estropearse.
- Cuando está cargado, el instrumento se encuentra a alta presión. Cualquier cambio en la estructura del instrumento puede entrañar un riesgo potencial.
- No bloquee la abertura de liberación del gas que se encuentra en el extremo de la parte posterior del CryoPen/CryoProbe.
- Todas las piezas externas pueden limpiarse con un paño empapado en una solución desinfectante no corrosiva. No sumerja el instrumento en una solución desinfectante. Los únicos componentes que pueden esterilizarse en autoclave son los aplicadores.
- Los aplicadores y los cartuchos deben protegerse del polvo y de las altas temperaturas. Deje el tapón puesto cuando no utilice el instrumento.
- El instrumento CryoPen/CryoProbe debe manipularse con sumo cuidado. Si va a guardarlo en el maletín con un cartucho cargado, colóquelo de modo que el botón no pueda activarse al cerrar el maletín, ya que podría producirse un escape de gas.
- Los instrumentos CryoPen/CryoProbe están concebidos únicamente para uso profesional.
- El instrumento y los cartuchos deben conservarse a temperatura ambiente (21 °C/77 °F) para obtener los mejores resultados. Si la temperatura es más baja la presión del gas disminuye y se alarga el tiempo de flujo; no obstante, si la temperatura es más alta la presión aumenta y, en consecuencia, se acorta el tiempo de flujo.
- Los cartuchos vacíos deben eliminarse como residuo metálico.

## Cómo colocar el CryoPen/CryoProbe para aplicar un tratamiento

Sostenga el instrumento verticalmente con la punta mirando hacia abajo. Procure que el ángulo sea superior a 45°.

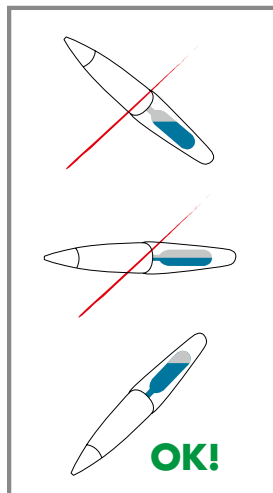
## Cómo se aplica

Toma en cuenta la edad, localización, número y tamaño de las lesiones, tipo de piel, el grado de pigmentación y la temporada antes de iniciar el tratamiento.

Sostenga la punta del aplicador (desde donde fluirá el N<sub>2</sub>O) a una distancia de 0,5 a 4 mm de la lesión. Si la distancia es superior a 5 mm, el N<sub>2</sub>O líquido pasará a la fase gaseosa, lo cual no resulta eficaz para conseguir los resultados terapéuticos deseados.

Al aproximarse a la lesión con el gas activado, observará el punto focal del chorro sobre el tejido. Cuanto más se aproxime a la lesión, mayor será la potencia de congelación que aplicará al tejido. De todos modos, se recomienda mantener una mayor distancia para los procedimientos más delicados y con lesiones más pequeñas.

La cantidad de N<sub>2</sub>O líquido que se aplica puede controlarse moviendo el aplicador rápidamente, alejándolo y acercándolo al tejido. Los movimientos circulares y



Colocar CryoPen/CryoProbe correctamente



Distancia respecto a la lesión

cruzados tienen el mismo efecto. No deje nunca el aplicador del CryoPen/CryoProbe inmóvil sobre la lesión, ya que puede acumularse en la zona y dañar el tejido sano circundante, lo cual podría provocar la aparición de ampollas o de dolor.

La condensación de humedad en el aire en el campo congelado de la lesión durante el funcionamiento en algunos casos puede crear un campo de hielo en la parte superior de la lesión. Este 'iglo de hielo' (a aproximadamente 0 ° C) van a obstaculizar el funcionamiento efectivo de la fase líquida del criógeno (a -89 ° C/-128 ° F) y se deberá retirar con la punta del aplicador.

Después de la descongelación, el tejido es de color rojo y da la apariencia de una zona inflamada como resultado de la hemorragia intersticial.

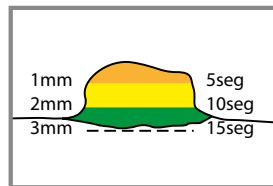
La curva de aprendizaje para utilizar el CryoPen/CryoProbe es corta, pues dicho instrumento permite controlar con precisión la potencia de congelación que se aplica. Le recomendamos que comience practicando con lesiones normales y trate las más delicadas después de haber adquirido algo de experiencia.

## Duración/profundidad del tratamiento

Sostenga la punta del aplicador lo más cerca posible de la lesión. En toda la bibliografía publicada al respecto, el descenso rápido de la temperatura (shock térmico) se describe como un criterio esencial. No obstante, esto siempre depende de la parte del cuerpo en la que se esté aplicando la operación. En algunas zonas, la piel es más fina, lo que requiere mayor precaución. El índice de penetración del frío con el CryoPen/CryoProbe es de aproximadamente 1 mm por cada 5 segundos, con una profundidad máxima de penetración de 3 a 6 mm, dependiendo del aplicador que se utilice. La duración del tratamiento depende de la superficie y del grosor del tejido que se esté tratando. El grosor debe calcularse basándose en la experiencia clínica. Tras el primer ciclo de criogenización, debe esperar unos 30 segundos para que



el tejido se descongele antes de aplicar un segundo ciclo. Tenga en cuenta que en este caso el tejido se congelará más rápidamente que durante el primer ciclo. Esta técnica de congelación y descongelación ofrece los mejores resultados. De hecho, encontrará este procedimiento en la mayor parte de la bibliografía publicada sobre crioterapia. De todos modos, se recomienda realizar una visita de seguimiento transcurridas 2 a 4 semanas del tratamiento para confirmar que todo el tejido patológico ha desaparecido o para ver si es preciso continuar el tratamiento.



La penetración es 1 mm por 5 segundos. En consecuencia, el tratamiento de una lesión 3 mm de profundidad se llevará a 15 segundos. Una señal de dolor por el paciente le ayudará a controlar el tiempo de tratamiento.

## Interacción con los pacientes

Por lo general, durante los primeros segundos apenas sentirán molestias cuando se las arreglan para evitar el tratamiento de los tejidos sanos. A una velocidad de penetración de 1 mm por cada 5 segundos, el hielo alcanzará el extremo caudal de la lesión transcurrido un tiempo determinado en relación con la profundidad de la lesión. En ese momento el paciente experimentará una sensación de dolor. Este puede ser el momento en el que debe detenerse el tratamiento. Una vez finalizado el tratamiento el paciente puede sentir aún unos ligeros pinchazos. En ocasiones también puede formarse una ampolla, que durará unas horas.

## Cómo reducir los posibles efectos adversos

Aunque la crioterapia es un procedimiento que entraña pocos riesgos, el tratamiento puede tener algunos efectos adversos, entre los que cabe citar los siguientes:

- **Cambios en la pigmentación.** Después de la crioterapia puede producirse una hipopigmentación (aclaramiento de la piel) o una hiperpigmentación (oscurecimiento de la piel). Estos síntomas suelen durar unos meses, aunque también pueden ser permanentes. Evite criogenizar la capa de células basales en la que se encuentran los melanocitos (células que producen el pigmento de la piel). En las pieles más oscuras se recomienda aplicar ciclos de criogenización cortos y repetidos de 3 a 6 segundos en intervalos de dos semanas, pues esto reduce, o incluso elimina del todo, la inflamación del área de los melanocitos.

- **Lesiones nerviosas.** Aunque no es frecuente, pueden producirse lesiones nerviosas, sobre todo en las zonas que se encuentran cerca de la superficie de la piel, como los dedos, la muñeca y el área situada detrás de la oreja. Los datos disponibles indican que estas lesiones desaparecen en el transcurso de unos meses.

- **Partículas congeladas en el ambiente.** Como novedad, CryoPen/CryoProbe introduce la aplicación directa de óxido nítrico a alta presión (55 bar). En consecuencia, las partículas de humedad procedentes del chorro de alta presión pueden congelarse a unos 30 cm de la zona donde se aplica el tratamiento. En todo caso, dichas partículas desaparecen de inmediato en contacto con la piel sana.

- **Las lesiones en las zonas con pelo áspero.** Los folículos pilosos se dañan fácilmente con la criocirugía. Permanente la alopecia no es infrecuente.

La curva de aprendizaje para utilizar el CryoPen/CryoProbe es corta. Tras la evaluación clínica del grosor de la lesión, el usuario seleccionará un tiempo de aplicación comprendido entre 1 y 30 segundos. Gracias a la precisión milimétrica es fácil evitar los daños colaterales que originan el dolor.



Si desea obtener más información, visite nuestro sitio web: [www.ho-equipments.com](http://www.ho-equipments.com)

**Exención de responsabilidad**

El uso inadecuado, incluido el uso de niveles de criogenización superiores a los recomendados o durante un tiempo excesivo, puede provocar lesiones a los clientes/pacientes o al usuario. H&O Equipments nv/sa y sus asociados, directores, encargados, accionistas, empleados, agentes y contratistas declinan toda responsabilidad, independientemente de si dicha responsabilidad se basa en la infracción de un contrato, un acto ilícito, una responsabilidad estricta, la violación de garantías, el incumplimiento del propósito esencial, una infracción esencial o de otro tipo, respecto a las muertes o lesiones, ya sean físicas o mentales, que puedan surgir, así como respecto a cualquier daño fortuito, consecuente, indirecto, especial o punitivo que tenga su origen en el CryoPen/CryoProbe, su diseño, sus especificaciones, su posesión y uso y los procedimientos de tratamiento, e independientemente de si tales muertes, lesiones, pérdidas o daños son el resultado de la negligencia, el fallo o el error en el juicio por parte de H&O Equipments nv/sa, sus asociados, directores, encargados, accionistas, empleados, agentes y contratistas, incluso si se ha advertido de la posibilidad de tales daños. En este sentido, el usuario se compromete a indemnizar a H&O Equipments nv/sa, sus asociados, directores, encargados, accionistas, empleados, agentes y contratistas, por y frente a cualquier tipo de responsabilidad, daños, pérdidas, costes, juicios, multas, penalizaciones y gastos (incluidos los gastos legales), incluidos, entre otros, los daños fortuitos, consecuentes, indirectos, especiales o punitivos que surjan de reclamaciones, demandas, acciones, causas, procedimientos o procedimientos legales, ya sea en derecho o en equidad, por cualquier muerte, lesión, daño o daños mencionados anteriormente.



