



CRYO IQ[®]

La technique innovante en cryochirurgie



MODE D'EMPLOI DERM

DERM, PRO

CE 0537

-89°C / -128°F

Français




Table des matières

| Chapitre | Page |
|---|------|
| 1. Introduction et Avertissements | 3 |
| 2. Mentions légales | 3 |
| 3. Symboles Utilisés | 3 |
| 4. Produits | 4 |
| 5. Photos des produits | 5-6 |
| 6. Comment travailler avec CryoIQ® | 7-8 |
| 7. Congélation par liquide | 8 |
| 8. Considérations Médicales | 9 |
| 9. Durées d'Application Suggérées | 10 |
| 10. Un Traitement Simple pour un Succès garanti | 11 |



La version la plus récente de ce manuel d'utilisation dans d'autres langues peut être téléchargée depuis le site du fabricant www.cryoIQ.com



Tous les produits mentionnés sont fabriqués dans la Communauté Européenne par :



CryoIQ AB
Apelrödsvägen 1
439 32 Onsala
Sweden

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



Document version: UGFR2016A6.INDD

1. Introduction et Avertissements

Les appareils CryoIQ sont conçus pour la destruction contrôlée des tissus indésirables par l'application d'un froid extrême au moyen de N₂O et CO₂ liquéfié.



Avec cet appareil, vous opérez directement sur le patient. Il est par conséquent obligatoire de suivre attentivement le manuel et de suivre les instructions en détail. En cas de doute, veuillez consulter votre vendeur ou contacter le fabricant en Suède.

Seuls les spécialistes qualifiés sont autorisés à utiliser ces instruments. Les patients doivent être informés des risques éventuels avant de commencer le traitement.

2. Mentions légales

CryoIQ® est la marque déposée de CryoIQ AB.

Numéro de l'Organisme Notifié: 0537

Veuillez prendre en compte également le dégagement de responsabilité au dos de ce manuel.

Autre marque déposée sont une propriété des propriétaires respectifs.

3. Symboles Utilisés



Fabricant



Avertissements



Température maximum d'utilisation: 50°C/122°F



Numéro de référence



Numéro de série



Protéger de l'exposition directe au soleil



Organisme notifié n° 0537

4. Produits

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

Instrument

CryoIQ DERM - Liquid, Ø1-6 mm
CryoIQ DERM - Contact 1
CryoIQ DERM - Contact 3
CryoIQ DERM - Contact 5
CryoIQ PRO - Liquid, Ø1-6 mm
CryoIQ PRO - Contact 1
CryoIQ PRO - Contact 3
CryoIQ PRO - Contact 5
CryoIQ PRO - Contact 7

CryoIQ Ref

REF CIQ-D-L
REF CIQ-D-C1
REF CIQ-D-C3
REF CIQ-D-C5
REF CIQ-P-L
REF CIQ-P-C1
REF CIQ-P-C3
REF CIQ-P-C5
REF CIQ-P-C7

Cartouches à valve*

Cartouche 16 gram N₂O
Cartouche 25 gram N₂O
Cartouche 16 gram N₂O₂
Cartouche 16 gram N₂O, boîte de 4
Cartouche 25 gram N₂O, boîte de 4

REF CIQ-G-VN16
REF CIQ-G-VN25
REF CIQ-G-VC16
REF CIQ-G-VN16x4
REF CIQ-G-VN25x4

Applicateurs utilisés avec PRO

Applicateur Pointe longue pour L 130 mm, Ø7-18 mm
Applicateur dermatologique, L 22 mm, Ø1-6 mm
Applicateur dermatologique, L 22 mm, Ø7-18 mm
Applicateur dermatologique, L 22 mm, Ø9-22 mm
Applicateur de surface de contact Ø1 mm « plaqué or »
Applicateur de surface de contact Ø3 mm « plaqué or »
Applicateur de surface de contact Ø5 mm « plaqué or »
Applicateur de surface de contact Ø7 mm « plaqué or »
Applicateur Embout coudé 45°, L 80 mm, Ø7-18 mm

REF CIQ-PA-L13
REF CIQ-PA-D1
REF CIQ-PA-D2
REF CIQ-PA-D3
REF CIQ-PA-C1
REF CIQ-PA-C3
REF CIQ-PA-C5
REF CIQ-PA-C7
REF CIQ-PA-A45

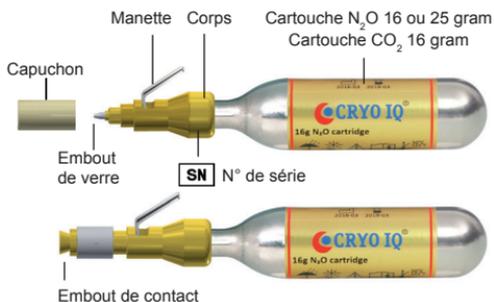
Accessoires utilisés avec PRO & DERM

Lampe LED

REF CIQ-A-LED

* *S'il vous plaît noter que les cartouches de gaz (CA-K-V16 & CA-K-V25) de Cryoalfa® ne fonctionnera pas avec les appareils CryoIQ même si les produits regardent similaire.*

5. Modèles



CryoIQ DERM

Liquid "Spray"
Freezing



CIQ-D-L

Contact
Freezing



CIQ-D-C1



CIQ-D-C3



CIQ-D-C5

CryoIQ PRO

Liquid "Spray"
Freezing



CIQ-P-L

Contact
Freezing



CIQ-P-C1



CIQ-P-C3



CIQ-P-C5



CIQ-P-C7

5.1 Options pour Modèle PRO

Pointe longue pour Liquid "Spray" Freezing
Pointe verre, longueur 130 mm
Zone de traitement \varnothing 7-18 mm



L13



A45

Embout coudé 45°
Pointe verre, longueur 80 mm
Zone de traitement \varnothing 7-18 mm



D1

D2

D3

Embouts pour Liquid "Spray" Freezing

Pointe verre, longueur 22 mm,
D1 = Zone de traitement \varnothing 1-6 mm
D2 = Zone de traitement \varnothing 7-18 mm
D3 = Zone de traitement \varnothing 9-22 mm



C1

C3

C5

C7

Embout pour congélation par contact

Surface de contact : \varnothing 1, 3, 5, 7 mm



Cartouche de 16 ou 25 g avec valve

Cartouche conçue pour fonctionner avec
CryoIQ® | DERM, PRO
Conditionnement en boîte de 4 cartouches



6. Comment travailler avec votre CryoIQ®

- 6.1 **Installation de la cartouche de N₂O et CO₂** : Dévissez le capuchon de protection de la cartouche et retirez le petit obturateur. Puis vissez (dans le sens des aiguilles d'une montre) la cartouche dans le filetage du corps du CryoIQ® et continuez à tourner jusqu'à arriver à la position de butée. NE PAS FORCER !

La cartouche possède un filtre et une valve intégrés et peut être vissée et dévissée sans perte de gaz. Lorsque la cartouche est vide, remplacez-la par une cartouche neuve.

- 6.2 **Opération « Congélation par liquide »** Retirez le capuchon de protection de l'embout en verre. Placez l'instrument dans la lésion. Lorsque l'on appuie sur la manette avec le doigt, le flux de Protoxyde d'azote commence.
- 6.3 **Opération « Congélation par contact »** Lorsque l'on appuie sur la manette avec le doigt, l'embout de contact commence à refroidir. Au bout d'environ 20 secondes l'embout a atteint -50°C / -58°F et vous pouvez alors commencer l'intervention.

- 6.4 **Domaine d'application** : Toutes les indications typiques dans la pratique médicale, comme le traitement de tous les types de verrues, les hémangiomes, les papillomes, les kératoses, les condylomes, les lentigos, etc.

- 6.5 **Durée de l'intervention** La durée de l'intervention dépend de l'ampleur jugée nécessaire par l'utilisateur. Veuillez vous référer aux instructions de traitement (incluses) pour plus d'information.

- 6.6 **Nettoyage** L'embout en verre / de contact peut être nettoyé et désinfecté avec un désinfectant ou de l'alcool. Si l'appareil entre en contact avec du sang, du mucus ou toute autre zone infectée, il est obligatoire de le stériliser à la vapeur.

Dévissez la cartouche de gaz de l'entité et stériliser l'entité et l'embout en verre / de contact. Utilisez un stérilisateur à vapeur à 134°C/ 273°F conforme aux normes EN 13060 et 285. Toutes les autres méthodes de stérilisation sont exclues.



La stérilisation à l'air chaud peut endommager l'embout en verre et doit être évitée, quelles que soient les circonstances.

- 6.7 **Stockage** Remettez l'appareil dans son emballage après utilisation. Une fois qu'il est fermé, assurez-vous que la manette n'est pas enfoncée. Sinon, du gaz s'échappera involontairement.



Protéger la cartouche de gaz de la chaleur et de l'exposition directe au soleil. N'exposez jamais la cartouche de gaz à une température supérieure à +50°C / +122°F.



Conservez-la à une température de 21°C/70°F. Assurez-vous que l'embout soit toujours protégé par le capuchon.

- 6.8 **Élimination** L'élimination doit s'effectuer conformément aux directives locales. La cartouche de gaz vide doit être jetée comme déchet métallique.
- 6.9 **Instructions de sécurité et risques** Utilisez l'appareil uniquement comme indiqué dans le manuel d'utilisation et dans le but qui y est spécifié. N'essayez pas de modifier l'appareil. Toute manipulation de l'instrument entraînera l'exclusion de la garantie et de toute responsabilité.



Les cartouches sont exposées à une pression extrême. Suivez toutes les instructions de sécurité indiquées.



N'utilisez jamais un instrument endommagé. Tout instrument ayant subi une chute doit être examiné par le fabricant avant d'être réutilisé.

Ne forcez pas pour connecter les composants. Mettez le filetage parfaitement droit lors du remplacement de la cartouche.

- 6.10 **Garantie** La garantie est strictement limitée au remplacement des pièces endommagées. Les instruments jetés ou des embouts cassés ne sont pas sous garantie. Les autres plaintes concernant des dommages tels que la perte d'heures de travail, un traitement incorrect et ses conséquences, des tâches non exécutées après le traitement et leurs conséquences, ainsi que le non-respect des instructions de sécurité sont exclues de toute garantie et responsabilité.

7. Congélation par liquide

CryoIQ® Liquid Cryo permet une congélation hautement concentrée pour un traitement efficace. Nos instruments de cryochirurgie sont équipés d'un applicateur doseur de gaz liquéfié spécifique. L'utilisateur peut contrôler l'émission de N₂O liquide suffisante pour traiter les lésions sans gaspiller du gaz. À une température de -89°C / -128°F le gaz liquide s'évapore sur la lésion. La méthode gel - dégel - gel est recommandée pour obtenir des résultats optimaux.

Ce processus cause la destruction des cellules du tissu en raison de la rupture de la membrane avec pour conséquence la formation de cristaux de glace dans la cellule.

Veillez noter: Selon des études cliniques, la méthode de congélation Liquid «spray» Freezing® au N₂O est aussi efficace que l'azote liquide (N₂) dans la plupart des indications cryodermatologiques.





8. Considérations Médicales

Contre-indications absolues

Cryochirurgie est contre-indiquée chez les patients présentant les atteintes suivantes. cryoglobulinémie, les diabétiques, le cancer, le VIH, les problèmes de circulation, de Raynaud, les maladies du collagène, de l'hémophilie, les patients subissant un traitement immunosuppresseur, les patients traités avec des médicaments anticoagulants, et les enfants de moins de 4 ans. Pour de plus amples informations sur les risques et les effets secondaires, veuillez lire la notice et consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Contre-indications relatives

- Insécurité lors du diagnostic de certaines lésions (biopsie de carcinomes cutanés).
- La dépigmentation comme effet indésirable sur les peaux sombres peut être esthétiquement gênante Sur les peaux claires, la dépigmentation se voit à peine et la peau a tendance à se remettre après une exposition au soleil.
- Cryogéniser trop profondément, spécialement secondairement sur les doigts, les orteils, le poignet ou la zone derrière l'oreille peut en théorie endommager les tissus.
- Il est recommandé de cryogéniser seulement sur un côté du doigt ou de l'orteil en cas de lésions multiples.
- Les lésions qui, en principe, pourraient être traitées cryochirurgicalement mais qui sont infectées doivent être d'abord traitées médicalement pour supprimer l'infection.
- En cas de nerf gelé, des douleurs continues peuvent apparaître. Les nerfs et les vaisseaux peuvent être protégés en tirant, pliant ou en agitant la peau lésée.
- Les interventions sur certaines zones de la tête peuvent provoquer une légère migraine.
- Veuillez consulter la documentation pour plus d'informations.

Vous n'obtenez pas le résultat désiré ?

- A. Pas de résultat - L'intervention n'a peut-être pas duré assez longtemps ou l'embout en verre n'est pas entré en contact ou était trop loin de la peau. La neige et les cristaux de glace n'affectent pas les résultats, seul le liquide en contact avec la peau. La cryochirurgie peut être normalement être répétée. Une « deuxième congélation » peut être effectuée après environ une minute.
- B. Une ampoule, parfois gorgée de sang, peut apparaître après l'intervention. Ne pas percer l'ampoule, mais la recouvrir d'un pansement ou d'un bandage. Dans des cas extrêmes, l'intervention peut entraîner la formation d'une cicatrice ou une hyperpigmentation.



9. Durées d'Application Suggérées

La littérature médicale mentionne des durées d'application cryogéniques variées. L'épaisseur, la localisation et l'hydratation du tissu à opérer peuvent aussi influencer sur les résultats. Les professionnels médicaux doivent connaître les techniques cryochirurgicales pour utiliser CryoIQ®.

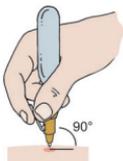
Bien que non-exhaustif, le tableau ci-dessous comporte les durées d'applications mentionnées dans la littérature médicale. Il s'agit de plages étendues qui ne valent qu'à titre indicatif.

| Type de lésion | La congélation dans la littérature médicale | |
|--------------------------|---|------------------------------|
| | Durée en secondes | |
| Acné | 4 - 6 | Molluscum Contagiosum 3 - 10 |
| Kératose actinique | 4-8 | Kératose Séborrhéique 5-10 |
| Carcinome basocellulaire | 8 - 9 | Molluscum Pendulum 5 - 10 |
| Angiome caverneux | 4-6 | Verrue Juvénile 3 - 4 |
| Condylome | 5 - 12 | Verrue Plane 5 - 15 |
| Granulome annulaire | 5-6 | Verrue Plantaire 10 - 20 |
| Chéloïde | 4 - 6 | Verrue Vulgaire 10 - 20 |
| Lentigo | 2 - 5 | |

Références pour la cryochirurgie en général

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

10. Un Traitement Simple pour un Succès garanti



1. Dessinez un cercle autour de la lésion à traiter. Mesurez la taille de la lésion pour voir le résultat de l'intervention dès la prochaine visite et inscrivez-la dans le journal du patient.
2. Débridez la verrue pour voir s'il y a un saignement. Si la verrue saigne, nous vous recommandons d'utiliser une solution homéostatique pour arrêter le saignement (seulement valable pour les verrues plantaires).
3. Faites en sorte que le patient soit à l'aise pour pouvoir traiter la lésion facilement. La lésion à traiter doit pointer vers le plafond.
4. Placez votre instrument en appuyant légèrement sur la lésion à traiter. Activez votre instrument en appuyant sur la manette située sur le côté. L'angle par rapport à la zone à traiter doit être de 65-90° pour obtenir un résultat optimal. **Pulvériser à distance n'a absolument aucun effet.**
5. En 3 secondes d'application, le CryoIQ pénètre de 1 mm dans la peau. Les durées d'application varient en fonction de la lésion traitée.
6. L'application commence immédiatement. À partir de ce moment, le patient doit ressentir une piqûre ou une légère douleur si la zone traitée comporte de nombreuses terminaisons nerveuses. Cette intervention implique de traiter également une petite portion de peau saine. Environ 5 minutes après avoir traité la lésion, la partie blanche par l'application rougit.
7. Si l'intervention a eu lieu sur le coussinet du pied, nous vous recommandons de mettre un pansement sur cette zone afin de soulager la partie traitée.
8. Veuillez prévoir un prochain rendez-vous dans les 2 semaines. Parfois, 2 à 3 interventions sont nécessaires pour retirer complètement la verrue/lésion. La procédure préconisée doit être appliquée à chaque traitement.



Dégagement de responsabilité

Une utilisation incorrecte, dont des niveaux de congélation supérieurs à ceux recommandés appliqués pendant une durée excessive peut entraîner des blessures corporelles des patients ou de la personne effectuant l'intervention. CryoIQ AB et ses filiales, leurs directeurs, dirigeants, actionnaires, employés, agents et contractants ne seront pas tenus responsables, que ce soit pour une rupture de contrat, un délit civil, une responsabilité stricte, une violation de garanties, l'inexécution du but premier, une violation fondamentale ou autre, en cas de mort ou de blessure physique ou morale, ou pour tout dommage occasionnel, consécutif, indirect, exceptionnel ou punitif, causé par les produits CryoIQ, leur conception, leurs spécifications, leur possession et leur utilisation ainsi que les procédures de traitement, et que cette mort, blessure, perte ou dommage résultent ou non d'une négligence, d'un défaut ou d'une erreur de jugement de CryoIQ AB, ses filiales, leurs directeurs, dirigeants et contractants, et ce même s'ils ont été prévenus de l'éventualité de ces dommages. Vous acceptez d'indemniser CryoIQ AB, ses filiales, leurs directeurs, dirigeants, actionnaires, employés, agents et contractants contre toute responsabilité, dommages, pertes, coûts, arrêts, amendes, sanctions et dépenses (dont les frais de justice) de toute nature, dont, sans limitation, dommages occasionnels, consécutifs, indirects, exceptionnels ou punitifs, découlant de plaintes, de réclamations, d'actions, de motifs d'actions, de procès, en droit ou en intérêt, dus à tout décès, blessure, perte, dommage ou dommages et intérêts mentionnés ci-dessus.

© 2016 CryoIQ®

