



*Tehnica inovatoare de crioterapie*



**Manual de utilizare**

**DERM plus, PRO**

MD CE 0537

-89°C

ROMÂNĂ

Capitol	Pagina
1. Introducere și atenționări	3
2. Legal	3
3. Simboluri utilizate	3
4. Produse	4
5. Imagini produse	5
6. Instrucțiuni de utilizare CryolQ®	7
7. Liquid Cryo	9
8. Considerații medicale	10
9. Timpii de înghețare recomandați	11
10. Tratament simplu de succes	13

Toate produsele prezentate aici sunt fabricate în Comunitatea Europeană de către:



CryolQ global  
Apelrödsvägen 1  
439 32 Onsala  
Sweden

Phone: +46 31-400 500  
E-mail: [info@cryoiq.com](mailto:info@cryoiq.com)  
Website: [www.cryoiq.com](http://www.cryoiq.com)

Distribuitor in Romania: Medical Corp  
Str. G. Lazar 8,  
550165 Sibiu,  
Romania

Tel. +0269.232673  
E-mail: [office@medicalcorp.ro](mailto:office@medicalcorp.ro)  
Website: [www.medicalcorp.ro](http://www.medicalcorp.ro)

## 1. Introducere și atenționări

Dispozitivele CryolQ® sunt destinate distrugerii controlate a țesuturilor nedorite prin înghețare cu ajutorul N<sub>2</sub>O lichid (protoxid de azot) la -89°.



Cu acest dispozitiv veți opera direct pe pacient. Prin urmare, este obligatoriu să parcurgeți cu atenție ghidul de utilizare și să urmați instrucțiunile în detaliu. În cazul în care există îndoieli, vă rugăm să vă adresați distribuitorului dumneavoastră sau să contactați producătorul din Suedia.

Numai profesioniștii din domeniul medical sau specialiștii calificați au voie să utilizeze aceste unități. Pacienții trebuie să fie informați cu privire la eventualele riscuri înainte de a începe tratamentul.

## 2. Legal

CryolQ® este marcă înregistrată a SKAFTE Group AB.

Alte mărci înregistrate sunt proprietatea proprietarilor respectivi. Vă rugăm să țineți cont de renunțarea la răspundere de la sfârșitul acestui ghid de utilizare.

## 3. Used symbols



Producătorul



Țara producătoare, Data producerii



Valabilitate



Atenționări



Temperatura de păstrare 50°C



Numărul de catalog



Seria



Lotul



A se păstra departe de lumina soarelui












Organismul avizat no. 0537







Dispozitiv medical

## 4. Produse







Acest ghid de utilizare este valabil pentru următoarele produse și accesorii:




<b>Dispozitive</b>	<b>CryolQ Ref</b>
CryolQ DERM plus - Liquid	 IQ-DP-L
CryolQ DERM plus - Contact 1	 IQ-DP-C1
CryolQ DERM plus - Contact 3	 IQ-DP-C3
CryolQ DERM plus - Contact 5	 IQ-DP-C5
CryolQ PRO - Spray	 IQ-P-L
CryolQ PRO - Contact 1	 IQ-P-C1
CryolQ PRO - Contact 3	 IQ-P-C3
CryolQ PRO - Contact 5	 IQ-P-C5
CryolQ PRO - Contact 7	 IQ-P-C7

### Butelie cu valvă\*




Butelie 16 gram N <sub>2</sub> O	 Q-G-VN16
Butelie 25 gram N <sub>2</sub> O	 Q-G-VN25
Butelie 16 gram N <sub>2</sub> O, cutie de 4 buc.	 IQ-G-VN16x4
Butelie 25 gram N <sub>2</sub> O, cutie de 4 buc.	 IQ-G-VN25x4

### Vârfuri aplicatoare cu modelul PRO

Vârf dermatologic, L=22 mm, înghețare Ø1-6 mm	 Q-PA-D1
Vârf dermatologic, L=22 mm, înghețare Ø7-18 mm	 Q-PA-D2
Vârf dermatologic, L=22 mm, înghețare Ø9-22 mm	 Q-PA-D3
Vârf înghețare la contact Ø1 mm "placat cu aur"	 IQ-PA-C3
Vârf înghețare la contact Ø3 mm "placat cu aur"	 IQ-PA-C3
Vârf înghețare la contact Ø5 mm "placat cu aur"	 IQ-PA-C5
Vârf înghețare la contact Ø7 mm "placat cu aur"	 IQ-PA-C7

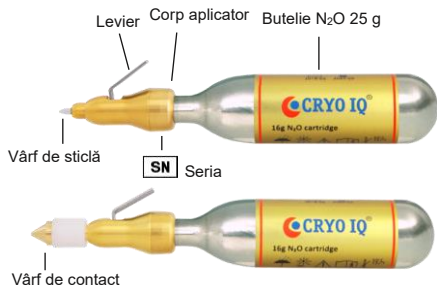
Vârf lung, 5° L=130 mm, înghețare Ø7-18 mm	 IQ-PA-L13/5
Vârf unghiular, 45°, L=80 mm, înghețare Ø7-18 mm	 IQ-PA-A45
	

### Accesorii

Iluminator LED, pentru butelie de 25 g de gas	 CIQ-A-LED
Limitator suprafață de înghețare	 IQ-PA-LMT
Cântar portabil, max 500 gr, 0.1 g	 CIQ-SCALE-A

## 5. Modele disponibile

## 5.1 Dispozitive



---

### CryoIQ DERM plus

Încheteare  
lichidă



CIQ-DP-L

Încheteare  
la contact



CIQ-DP-C1



CIQ-DP-C3



CIQ-DP-C5

---

### CryoIQ PRO

Încheteare  
lichidă



CIQ-P-L

Încheteare  
la contact



CIQ-P-C1



CIQ-P-C3



CIQ-P-C5



CIQ-P-C7

## 5.2 Opțiuni pentru modelul CryoIQ PRO



Vârf lung 5° pentru înghețare lichidă prin pulverizare

Vârf de sticlă, lungime 130 mm

Diametrul zonei de tratare  $\varnothing$ 7-18 mm



Vârf unghiular 45° pentru înghețare lichidă prin pulverizare

Vârf de sticlă, lungime 80 mm

Diametrul zonei de tratare  $\varnothing$ 7-18 mm

Iluminator LED

Compatibil cu butelia de gaz de 25 g.



D1

D2

D3

Vârfuri pentru înghețare lichidă prin pulverizare

Vârf din sticlă, lungime 22 mm

D1= Zona de tratat  $\varnothing$ 1-6 mm

D2= Zona de trata  $\varnothing$ 7-18 mm

D3= Zona de trata  $\varnothing$ 9-22 mm



C1

C3

C5

C7

Vârfuri pentru înghețarea de contact

Suprafața de contact  $\varnothing$ 1, 3, 5, 7 mm



Butelie cu 25 g  $N_2O$  cu supapă

Cartuș conceput pentru a fi utilizat cu CryoIQ® | DERM, DERM plus, PRO

Ambalat în cutie cu 1 butelie

Ambalat în cutie cu 4 butelii

## 6. Instrucțiuni de utilizare CryoIQ® dispozitiv/echipament

6.1 **Instalarea buteliei cu N<sub>2</sub>O:** Deșurubați capacul buteliei. Apoi înșurubați (în sensul acelor de ceasornic) butelia în filetul corpului CryoIQ®, continuați să îl rotiți până când simțiți o rezistență. **NU APLICAȚI FORȚĂ!**

Butelia are un filtru și o supapă încorporată și poate fi înșurubată sau deșurubată fără pierderi de gaz. Butelia este goală atunci când este apăsată maneta și nu mai este expulzat niciun jet alb de N<sub>2</sub>O prin aplicator. În acel moment iese doar aer. Înlocuiți cartușul gol cu unul nou pentru următorul tratament.

6.2 **Operațiunea de înghețare prin pulverizare:** Apropiați dispozitivul perpendicular de suprafața afecțiunii. Prin apăsarea levierului, începe fluxul de N<sub>2</sub>O. Trebuie să poziționați dispozitivul la 1-2 mm distanță față de piele, deoarece, în caz contrar, pe piele va fi expulzat doar aer în loc de N<sub>2</sub>O în format lichid și nu va exista niciun efect de înghețare. Întotdeauna, deplasați aplicatorul în cercuri mici sau pe o linie diagonală de la marginea afecțiunii spre centru sau de la centru spre margine. Pentru afecțiuni mici, cu diametrul de 1-2 mm se poate practica o mișcare de înclinare a dispozitivului față de piele. Mișcarea este necesară pentru a evita acumularea de cristale de gheață deasupra afecțiunii. Cu cât vârful este mai aproape de leziune, cu atât va fi tratată o suprafață mai mare iar puterea de îngheț va patrunde mai adanc în leziune.

6.3 **Operațiunea de înghețare la contact:** Prin apăsarea levierului cu degetul, vârful de contact începe să se răcească. După aproximativ 20 de secunde, vârful a ajuns la -50°C, sunteți gata să începeți tratamentul. Vă rugăm să rețineți că după 45 de secunde de răcire a vârfului, temperatura va ajunge la -75°C.

6.4 **Domeniul de aplicare:** Toate afecțiunile cutanate tipice care apar într-un cabinet medical, cum ar fi: hemangiome, papilome, cheratoze, condiloame, lentigo, toate tipurile de veruci și multe altele.

6.5 **Durata tratamentului:** Durata tratamentului depinde de adâncimea afecțiunii. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de tratament de mai jos pentru mai multe detalii.

6.6 **Curățarea:** Vârful de sticlă poate fi curățat cu alcool și dezinfectat cu un dezinfectant. În cazul în care dispozitivul intră în contact cu sânge, mucus sau orice altă zonă infectată, este obligatorie sterilizarea cu abur.

Deșurubați cartușul de gaz din aplicator și sterilizați aplicatorul și vârful de sticlă. Utilizați un sterilizator cu abur la 134°C, în conformitate cu normele

EN13060 și 285. Toate celelalte metode de sterilizare sunt excluse. **NU STERILIZAȚI NICIODATĂ BUTELIA CU GAZ!**



O sterilizare cu aer cald poate deteriora vârful de sticlă și trebuie evitată în orice situație.

- 6.7 Depozitarea:** După utilizare, puneți dispozitivul înapoi în cutia de depozitare. Odată închis, asigurați-vă că levierul nu este acționat de capacul cutiei de depozitare. În caz contrar, gazul se va scurge neintenționat.



Protejați butelia de gaz de căldură și de expunerea directă la soare. Nu expuneți niciodată butelia de gaz la o temperatură mai mare de +50°C.



Înainte de utilizare, asigurați-vă că butelia de gaz are o temperatură ambiantă de aprox +21°C. Asigurați-vă că vârful este întotdeauna protejat de capac.

- 6.8 Eliminarea deșeurilor:** Eliminarea unui cartuș trebuie să se facă în conformitate cu cerințele locale. Un cartuș de gaz gol poate fi eliminat ca deșeu metalic.
- 6.9 Instrucțiuni de siguranță și riscuri:** Utilizați dispozitivul exclusiv conform descrierii din ghidul de utilizare și în scopul specificat în acesta. Nu încercați să modificați dispozitivul. Orice manipulare a dispozitivului va duce la excluderea garanției și a răspunderii.



Cartușele sunt supuse unei presiuni extreme. Respectați toate instrucțiunile de siguranță sugerate.



Nu utilizați niciodată un dispozitiv deteriorat. Producătorul ar trebui să verifice orice dispozitiv care a fost scăpat pe jos înainte de a fi utilizat.

Nu aplicați presiune atunci când conectați componentele. Așezați butelia drept în filetul din corpul aplicatorului atunci când o înlocuiți.

- 6.10 Garanție:** Garanția este strict limitată la schimbul de piese defecte. Dispozitivele scăpate sau vârfulurile rupte nu sunt acoperite de garanție. Alte pretenții pentru daune, cum ar fi pierderea orelor de lucru, tratamentul incorect și consecințele acestora, neefectuarea tratamentului ulterior și consecințele acestuia, precum și nerespectarea instrucțiunilor de siguranță sunt excluse de la orice garanție și răspundere.

## 7. Cryo lichid

CryoQ® Liquid Cryo asigură o înghețare precisă pentru un tratament de succes. Dispozitivele noastre pentru crioterapie sunt echipate cu un aplicator specific de dozare a gazului lichid. Utilizatorul este capabil să controleze eliberarea unei cantități suficiente de N<sub>2</sub>O lichid pentru a trata afecțiunile fără a irosi gazul. Cu o temperatură de -89°C, gazul lichid se evaporă pe afecțiune. Pentru a obține

rezultate maxime, se recomandă o metodă de înghețare-dezghețare-înghețare cu o pauza de 30 de sec între faze. Acest proces determină distrugerea celulelor țesutului datorită ruperii membranei celulare ca urmare a formării de cristale de gheață în interiorul celulei.

## 8. Considerații medicale

### Contraindicații absolute

Crioterapia este contraindicată la pacienții cu crioglobulinemie, diabetici, cancer, HIV, probleme de circulație, Raynaud, boli de colagen, hemofilia, pacienți care urmează tratamente imunosupresoare, pacienți care iau medicamente anticoagulante și copii sub 4 ani. Consultați literatura de specialitate pentru mai multe contraindicații absolute.

### Contraindicații relative

- Nesiguranța în momentul stabilirii diagnosticului de afecțiune cutanată (biopsie prin carcinom cutanat).
- Depigmentarea ca efect secundar la pielea închisă la culoare poate fi deranjantă din punct de vedere cosmetic. La depigmentarea pielii deschise acest lucru poate fi observat cu greu și pielea tinde să se refacă după expunerea la soare.
- Risc potențial de hiperpigmentare atunci când o zonă nou tratată este expusă la multă lumină solară.
- Timp de înghețare prea mare, în special la periferie, pe degete, degete de la picioare, încheietura mâinii sau zona din spatele urechii, poate provoca teoretic leziuni tisulare.
- Se recomandă ca un tratament al mai multor afecțiuni pe un deget de la picior sau de la mână să se facă pe rând.
- Afecțiunile care, în principiu, ar putea fi tratate prin crioterapie, dar care sunt și infectate, ar trebui să fie tratate inițial medical pentru infecție.
- În cazul înghețării nervilor, poate apărea o scurtă perioadă de durere. Nervii sau vasele pot fi de obicei protejate prin ridicarea, plierea sau deplasarea pielii cu leziunea.
- Tratamentul zonelor de pe cap poate provoca dureri de cap de scurtă durată.
- Vă rugăm să consultați literatura de specialitate pentru mai multe contraindicații relative.
- Diagnosticarea corectă; dacă crioterapia este cea mai bună opțiune de tratament pentru afecțiune.
- Recurența unei afecțiuni cutanate poate apărea ca o consecință a unui tratament de crioterapie.
- Pacientul poate simți neplăceri temporare, cum ar fi usturime, durere sau senzație de mâncărime sau vezicule.

### Nu obțineți rezultatul așteptat?

- A. Timpul de tratament nu a fost suficient de lung, vârful de sticlă pentru înghețarea prin pulverizare nu s-a aflat la o distanță de 1-2 mm de piele sau nu s-a efectuat un ciclu de înghețare-dezghetare-congelare. Cristalele de gheață vor afecta rezultatul atunci când se acumulează pe leziune sub formă de piramidă, deoarece criogenul va fi expulzat doar în lateral.
- B. După tratament se poate dezvolta o veziculă, uneori plină de sânge. Nu perforați vezica; în schimb, acoperiți-o cu un plasture. În cazuri rare, extreme, acest lucru ar putea duce la formarea unei cicatrici sau la hiperpigmentare.

## 9. Timpii de înghețare recomandați

În literatura medicală există numeroase rapoarte despre diferite tehnici de congelare criogenică. Grosimea, localizarea și hidratarea țesutului țintă pot afecta rezultatele. Cadrele medicale sau specialiștii calificați trebuie să fie familiarizați cu tehnicile de crioterapie atunci când utilizează CryoIQ®.

Deși nu este complet, tabelul de mai jos conține timpii de congelare sugerați, așa cum sunt raportați în literatura de specialitate. Timpii sunt orientativi și oferă doar o linie ghidare de luat în considerare:

Tipul de afecțiune	Interval de timp în secunde	Tipul de afecțiune	Interval de timp în secunde
Acnee	4 - 6	Molluscum Contagiosum	3 - 10
Cheratoza actinică	4 - 8	Cheratoza seboreică	5 - 10
Basilom	8 - 9	Papilom	5 - 10
Anginom cavernos	4 - 6	Veruca Juvenilă	3 - 4
Condilom	5 -12	Veruca Plana	5 - 15
Granulomul anular	5 - 6	Veruca Plantaris	10 - 20
Cheloide	4 - 6	Veruca Vulgaris	10 - 20
Lentigo	2 - 5		

### Referințe pentru crioterapie

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. Soluții simple pentru a avea succes

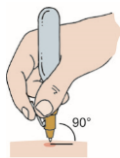
1. Desenați un cerc cu un creion în jurul afecțiunii care urmează să fie tratată. Măsurați dimensiunea leziunii pentru a putea vedea rezultatul tratamentului până la următoarea vizită, notați constatările în jurnalul pacientului.



2. Atunci când tratați verucile, debridații pentru a localiza sângerarea. În cazul în care veruca sângerează, vă recomandăm să folosiți o soluție hemostatică pentru a opri sângerarea (acest punct este valabil doar pentru negii de pe picior).

3. Așezați pacientul în așa fel încât să puteți vedea și trata cu ușurință leziunea. Afecțiunea care urmează să fie tratată trebuie să fie îndreptată spre tavan.

4. Așezați dispozitivul la o distanță de 1-2 mm față de afecțiunea țintă. Activați dispozitivul prin apăsarea manetei de pe lateral. Unghiul față de zona de tratament trebuie să fie de 65-90° pentru a obține cel mai bun rezultat. Pulverizarea de la o distanță mai mare nu are absolut niciun efect.



5. La fiecare 3 secunde de înghețare, CryoIQ pătrunde 1 mm în adâncimea pielii. Timpii de înghețare variază în funcție de tipul afecțiunii care este tratată.

6. Înghețarea începe imediat. Din acest moment, pacientul ar putea simți o senzație de înțepătură sau uneori o ușoară durere dacă există multe terminații nervoase în zona tratată. În urma procesului de crioterapie, există posibilitatea ca o mică parte din pielea sănătoasă să fie afectată.



7. În cazul în care tratamentul a fost efectuat pe pernuța piciorului, vă recomandăm să călcați ușor pe zona tratată pentru a preveni durerea în timpul mersului.

8. Vizita de control trebuie programată în termen de 2-3 săptămâni.

9. Uneori sunt necesare 2 sau 3 tratamente pentru a îndepărta veruca/afecțiunea. De fiecare dată trebuie urmată procedura descrisă mai sus.

**Recomandare pentru pacient:** păstrați curată zona tratată.

## **Exonerarea de răspundere**

Utilizarea necorespunzătoare, inclusiv niveluri de înghețare excesive peste cele recomandate sau pentru o durată excesivă, poate avea ca rezultat vătămarea corporală a clienților/pacienților sau a operatorului. CryoIQ global și afiliații lor, directorii, funcționarii, acționarii, angajații, agenții și contractorii respectivi nu sunt răspunzători sau responsabili, indiferent dacă o astfel de răspundere sau responsabilitate se bazează pe încălcarea contractului, răspundere delictuală, răspundere strictă, încălcarea garanțiilor, eșecul scopului esențial, încălcarea fundamentală sau în alt mod, pentru orice deces sau vătămare, fizică sau psihică, sau pentru orice incident, consecințe, indirecte, speciale sau punitive, care decurg din produsele CryoIQ, proiectarea, specificațiile, posesia, utilizarea și procedurile de tratament ale acestora, și indiferent dacă aceste decese, vătămări, pierderi, daune rezultă sau nu din neglijența, neîndeplinirea sau eroarea de judecată a CryoIQ global, a afiliaților acestora, a directorilor, funcționarilor, acționarilor, angajaților, distribuitorilor și contractorilor respectivi, și chiar dacă au fost informați de posibilitatea unor astfel de daune

**Distribuitor autorizat CRIO IQ:**



SIBIU, Str. Gheorghe Lazar nr.8

Tel: 0269/232673 int 17

0722/158112