

# CRYO IQ®

La criochirurgia si rinnova



**GUIDA PER L'UTENTE**  
**DERM plus, PRO**

MD CE 0537

**-89°C**



## **Liberatoria**

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

### **Segnalazione di incidenti:**

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e il paziente.


© 2021 CryoIQ global

## Sommarjo

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

*La più recente versione del presente manuale per l'utente e le versioni in altre lingue possono essere scaricate dal sito web del produttore [www.cryoIQ.com](http://www.cryoIQ.com)*

Tutti i prodotti menzionati sono fabbricati nella Comunità europea da:


 CryoIQ 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)

Document version: UG172021B10JUN20

### 1. Introduzione e avvertenze

I dispositivi CryoIQ sono destinati alla distruzione controllata di tessuti indesiderati mediante applicazione di temperature estremamente basse con N<sub>2</sub>O liquefatto.












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

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

### 2. Note legali

CryoIQ® è un marchio registrato di Skilab Affärsutveckling AB. Otra marca registrada es una propiedad de los respectivos propietarios. Si noti, inoltre, la libreria riportata sul retro del presente manuale.

### 3. Simboli utilizzati

	Produttore
	Paese del produttore, data del produttore
	Da consumarsi preferibilmente entro la data
	Avvertenze
	Limite superiore di temperatura 50°C/122°F
	Numero parte
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Tenere al riparo dalla luce diretta del sole
	Organismo notificato n. 0537
	Medical Device

## 4. Prodotti

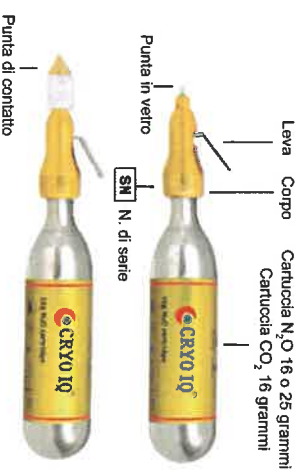
Il presente manuale per l'utente è valido per i seguenti prodotti e accessori:

Strumento	Rit. CryoIQ
CryoIQ DERM plus - Liquid, Ø1-6 mm	CIQ-DP-L
CryoIQ DERM plus - Contact 1	CIQ-DP-C1
CryoIQ DERM plus - Contact 3	CIQ-DP-C3
CryoIQ DERM plus - Contact 5	CIQ-DP-C5
CryoIQ PRO - Liquid, Ø1-6 mm	CIQ-P-L
CryoIQ PRO - Contact 1	CIQ-P-C1
CryoIQ PRO - Contact 3	CIQ-P-C3
CryoIQ PRO - Contact 5	CIQ-P-C5
<b>Cartucce con valvola*</b>	
Cartuccia 16 grammi di N <sub>2</sub> O	CIQ-G-VN16
Cartuccia 25 grammi di N <sub>2</sub> O	CIQ-G-VN25
Cartuccia 16 grammi di N <sub>2</sub> O, confezione da 4 pz.	CIQ-G-VN16/4
<b>Applicatori da utilizzare con PRO</b>	
Applicatore lungo, L 130 mm, Ø7-18 mm	CIQ-PA-L13/5
Dermatologia, applicatore, L 22 mm, Ø1-6 mm	CIQ-PA-D1
Dermatologia, applicatore, L 22 mm, Ø7-18 mm	CIQ-PA-D2
Dermatologia, applicatore, L 22 mm, Ø9-22 mm	CIQ-PA-D3
Applicatore superficie di contatto Ø1 mm "placcato oro"	CIQ-PA-C1
Applicatore superficie di contatto Ø3 mm "placcato oro"	CIQ-PA-C3
Applicatore superficie di contatto Ø5 mm "placcato oro"	CIQ-PA-C5
Applicatore superficie di contatto Ø7 mm "placcato oro"	CIQ-PA-C7
Applicatore angolato, 45°, L 80 mm, Ø7-18 mm	CIQ-PA-A45
<b>Accessori da utilizzare con PRO &amp; DERM</b>	
Luca LED.	CIQ-A-LED
Limitatore di congelamento	CIQ-PA-LMT
Bilancia portatile, max 500 gr, 0,1 gram	CIQ-SCALEA

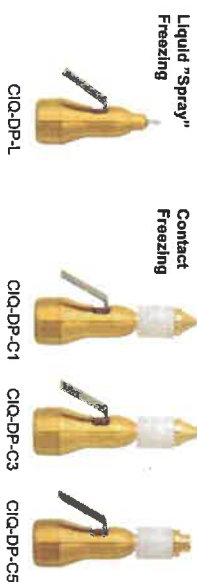
\* Si prega di notare la cartuccia di gas (CA-K-V16 e CA-K-V25) da Cryofita® non funziona con i dispositivi CryoIQ anche se i prodotti sembrano similari.



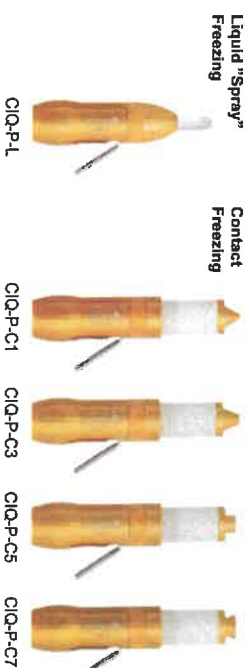
## 5. Modelli



### CryoIQ DERM plus



### CryoIQ PRO



## 5.1 Opzioni per i modelli PRO

**Punte 5° lungo per Liquid "Spray" Freezing**  
 Punta in vetro, lunghezza 130 mm  
 Area di trattamento, Ø7-18 mm

**Punta angolata 45°**  
 Punta in vetro, lunghezza 80 mm  
 Area di trattamento, Ø7-18 mm

**Luce Led**  
 Disponibile per tutti i modelli che utilizzano cartucce da 16/25 grammi (non compatibile con Pro)



**Punte per Liquid "Spray" Freezing**  
 Punta in vetro larghezza, lunghezza 22 mm  
 D1 = Area di trattamento, Ø1-6 mm  
 D2 = Area di trattamento, Ø7-18 mm  
 D3 = Area di trattamento, Ø9-22 mm

**Punte per Contact Freezing**  
 Superficie di contatto, Ø1, 3, 5, 7 mm



**Cartuccia 16 /25 grammi con valvola**  
 Cartuccia messa a punto per CryoIQ® 1DERM plus, PRO  
 La confezione comprende 4 cartucce

## 6. Istruzioni per l'uso di CryoIQ®

- 6.1 **Installazione della cartuccia N<sub>2</sub>O e CO<sub>2</sub>:** svitare il cappuccio di protezione sulla cartuccia e rimuovere il tappino. Quindi avvitare (in senso orario) la cartuccia nei filetti del corpo del CryoIQ® e continuare ad avvitare fino ad avvertire un leggero scatto d'arresto. **NON FORZARE!**
- La cartuccia dispone di un filtro e di una valvola integrati e può essere avvitata o svitata senza fuoriuscite di gas. Quando la cartuccia è esaurita, sostituirla con una nuova.
- 6.2 **Utilizzo del "congelamento liquido":** rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta in vetro. Portare il dispositivo in direzione della lesione. Quando si preme la leva con il dito, comincia il flusso di ossido di azoto.
- 6.3 **Utilizzo del "congelamento a contatto":** quando si preme la leva con il dito, la punta di contatto comincia a raffreddarsi. Dopo circa 20 secondi la punta avrà raggiunto -50°C e tutto è pronto per cominciare il trattamento.
- 6.4 **Range di applicazione:** tutte le tipiche indicazioni della pratica medica, ad esempio il trattamento di ogni tipo di verruca, emangioma, papilloma, cheratosi, condiloma, nevo e altro.
- 6.5 **Durata del trattamento:** la durata del trattamento dipende dalla profondità che si ritiene sia necessario raggiungere. Per maggiori dettagli, v. le linee guida per il trattamento (incluse).
- 6.6 **Pulizia:** la punta in vetro/di contatto può essere pulita e disinfettata con un disinfettante o alcool. Se il dispositivo entra a contatto con sangue, mucosa o qualsiasi area infetta, è obbligatoria la sterilizzazione a vapore.
- SVITARE la cartuccia di gas dal corpo e sterilizzare quest'ultimo e la punta in vetro/di contatto. Utilizzare uno sterilizzatore a vapore a 134°C, in accordo alle norme EN 13060 e 285. È escluso ogni altro metodo di sterilizzazione.
  - ⚠ Una sterilizzazione ad aria calda può danneggiare la punta in vetro e deve essere sempre evitata.
- 6.7 **Conservazione:** dopo l'uso, riporre il dispositivo nella confezione originale. Dopo averla chiusa, accertare che la leva non sia sotto pressione onde evitare fuoriuscite accidentali di gas.
  - ☀ Tenere la cartuccia di gas al riparo dal calore e dall'esposizione diretta al sole. Non esporre mai la cartuccia di gas a una temperatura superiore a +50°C.
  - 🌡 Conservarsi a temperatura ambiente di 21°C.
  - Assicurarsi che la punta sia sempre protetta dal cappuccio.



**6.8 Smaltimento:** lo smaltimento deve avvenire conformemente alle normative locali. La cartuccia di gas esaurita può essere buttata tra i rottami metallici.

**6.9 Istruzioni per la sicurezza e rischio:** utilizzare il dispositivo esclusivamente come descritto nella guida per l'utente e per la destinazione d'uso qui descritta. Non tentare di alterare il dispositivo. Qualsiasi manipolazione del dispositivo invalida la garanzia e annulla ogni responsabilità.

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

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

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

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

## 7. Liquid Cryo

CryoIQ<sup>®</sup> Liquid Cryo assicura un congelamento ad alta concentrazione, per un trattamento di successo. I nostri dispositivi criochirurgici sono provvisti di uno specifico applicatore-dosatore del gas liquido. L'operatore è in grado di controllare il flusso di una quantità di N<sub>2</sub>O in stato liquido sufficiente a trattare le lesioni senza sprechi di gas. Con una temperatura di -89°C, il gas liquido evapora sulla lesione. Per risultati ottimali, il metodo consigliato è un ciclo di congelamento/scongelamento/congelamento.

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



## 8. Considerazioni mediche

### Controindicazioni assolute

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

### Controindicazioni relative

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



### Il risultato non è quello atteso?

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

### 9. Tempi di congelamento consigliati

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

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

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

### Riferimenti generali per la criochirurgia

- Dockery G, Treating A Child With Multiple, Mildly Pruritic Papules, *Pediatric Today*, 20:4, 2007.
- Stamm R, La Crioterapia in Dermatologia, Published by Business Enterprise SRL, 2006.
- Dawber R, Colver G, Jackson A, *Cutaneous Cryosurgery - Principles and Clinical Practice*, Martin Dunitz Publisher, 3rd Edition, 2005.
- Andrews M, *Cryosurgery for Common Skin Conditions*, American Family Physician, 69:10, 2365-2372, 2004.
- Bassukas ID, Hundelker M, "Liquid freezing® A new approach for the cryosurgical treatment of superficial skin lesions"
- Rubinsky B, *Cryosurgery, Annual Review Biomedical Engineering*, 02:157-187, 2000.
- Gage A, What Temperature is Lethal for Cells? *J Dermatol Surg Oncol*, 5-6, 1976.

### 10. Un trattamento semplice di successo



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

### Raccomandazione del paziente

Mantieni pulita l'area trattata