

CryoPen | série **CryoProbe**
CryoPen | séria **CryoProbe**

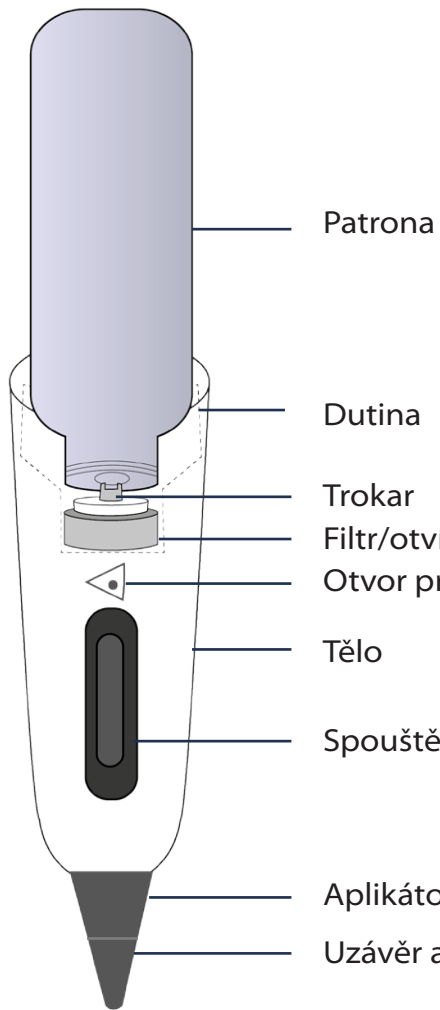
CryoPen[®] B+
CryoProbe[®] B+



 **Obsah**

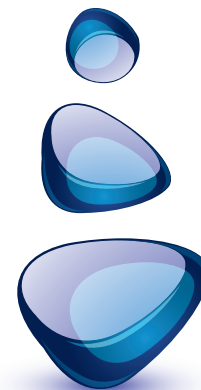
CZ Uživatelská příručka 4

SK Uživatelská příručka 15



Sériové číslo je vryto ve vnitřní dutině. Používejte prosím sériové číslo svého přístroje ve veškeré komunikaci s H&O Equipments.

Uživatelská příručka



Tato uživatelská příručka se vztahuje na následující výrobky a příslušenství:

Přístroje

S oranžovo/červeným, bílo/červeným a zeleno/červeným aplikátorem

REF

CryoPen B+

S-HO-CBPLUS-05

REF

CryoProbe B+

S-HO-CBPLUSPR-05

Patrony (bombičky)

23,5 g N₂O patrony: 1 karton po 12 krabičkách, každá krabička obsahuje 6 patron

S-HO-NO23-12-S06

S-HO-NO23-12-S06-PR

Aplikátory

Oranžovo/červená tečka pro šířku 1-4 mm

Bílo/červená tečka pro šířku 2-6 mm

Zeleno/červená tečka pro šířku 4-8 mm

S-HO-CCX0-MA-027

S-HO-CCX0-MA-005

S-HO-CCX0-MA-006

S-HO-CCX0-MA-027-PR

S-HO-CCX0-MA-005-PR

S-HO-CCX0-MA-006-PR

Příslušenství

Pinzeta pro umístění filtru/otvírače

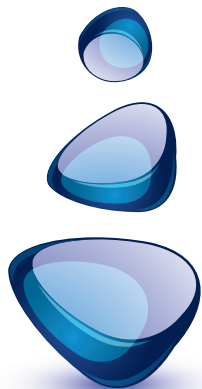
Ochranný kryt na aplikátory

S-HO-AXXX-FO-001

S-HO-APPL-CAP

S-HO-AXXX-FO-001

S-HO-APPL-CAP



Seznam produktů je správný v době tisku dokumentu. Některé položky při čtení tohoto dokumentu již nemusí být k dispozici. Některé položky nemusí být k dispozici v určitých zemích.

CryoPen® je registrovaná ochranná známka firmy H&O Equipments nv/sa pro Evropu, Střední východ, Afriku, Asii a Tichomoří.

CryoProbe™ je registrovaná ochranná známka firmy H&O Equipments nv/sa pro USA a Kanadu.

CryoPen® a CryoProbe™ vyrábí firma H&O Equipments nv/sa.

Certifikát FDA je k dispozici a lze jej získat na základě jednoduché žádosti. ES prohlášení o shodě a certifikát ES jsou k dispozici a lze je získat na základě jednoduché žádosti.

CryoPen/ CryoProbe je neinvazivní, nesterilní, opakovaně použitelný zdravotnický prostředek určený pro kryogenní léčbu následujících kožních lézí: akrochordon, aktinická keratóza a cheilitida, kapilární hemangiom, kožní leishmanióza, diskoidní lupus erythematosus, nitkovité, ploché, obyčejné, plantární a anogenitální bradavice, anulární granulom, molluscum contagiosum, seboroická keratóza a léze virového původu vypouštěním extrémně přesného proudu oxidu dusného přímo na lézi.

Veškeré uvedené produkty jsou vyráběny v Evropském společenství firmou

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

Kód verze příručky : 191021CBPEPR



Nejnovější verzi této uživatelské příručky a její verze v dalších jazycích lze stáhnout z webových stránek výrobce (sekce Tisk & Příručky) na adrese www.ho-equipments.com.

Pozor! Odkazuje se na prohlášení o odmítnutí zodpovědnosti na zadní straně této příručky.

Použité symboly



Výrobce



Pozor, nahlédněte do příložených dokumentů



Nahlédněte do uživatelské příručky



Nevystavujte teplotám nad 50° C



Nevystavujte slunečnímu světlu



Katalogové číslo



Sériové číslo



Číslo šarže



Číslo oznámeného subjektu: 0120 SGS UK

Důležitá upozornění

- Při správném používání by nemělo dojít ke styku aplikátoru s lézí ani pokožkou.
- Při běžném používání není potřeba žádná zvláštní údržba, čištění, ani dezinfekce.
- Pokud dojde ke styku aplikátoru s pokožkou v důsledku nesprávného použití, lze jej sterilizovat (v Autoklávu: 134 °C/273 °F - 4 min nebo 121 °C/250 °F - 20 min) a dezinfikovat (použijte nekorozivní dezinfekční roztok a postupujte podle doporučení výrobce dezinfekčního roztoku s ohledem na koncentraci a dobu aplikace).
- Pročtěte si bezpečnostní pokyny a odstraňte informační štítek z těla nástroje.
- Se všemi součástmi přístrojů CryoPen/CryoProbe zacházejte šetrně. Využívejte k manipulaci pouze jemnou sílu rukou. Nikdy s přístrojem nemanipulujte pomocí kleští nebo jiných nástrojů.
- Vždy využívejte pouze filtr/otvírač dodávaný s bombičkami N₂O. Jakýkoli jiný filtr/otvírač přístroj poškodí.
- Nesprávné vložení filtru/otvírače způsobí nevratné poškození přístroje!!
- Zbytky cizích látek přítomné v dutině přístroje při vkládání nového filtru/otvírače mohou způsobit selhání přístroje.
- Přístroj s vloženou bombičkou je pod vysokým tlakem. Jakékoli změny v konstrukci přístroje mohou způsobit potenciální nebezpečí.
- Při odstraňování náplně (bombičky) nikdy nedržte ruku nad otvorem pro vypouštění plynu!
- Veškeré vnější součásti přístroje lze čistit tkaninou namočenou v nekorozivním roztoku dezinfekce. Nikdy neponořujte do roztoku dezinfekce celý přístroj. Autoklávat lze pouze aplikátory.
- Aplikátory a náplně musí být chráněny před prachem a vysokými teplotami. Pokud přístroj nepoužíváte, nechte na aplikátoru nasazen ochranný uzávěr.
- S přístrojem CryoPen/CryoProbe manipulujte opatrně. Pokud ukládáte přístroj s vloženou náplní do pouzdra, uložte jej tak, aby spouštěcí tlačítko přístroje nemohlo být při uzavření pouzdra stlačeno, což by způsobilo nežádoucí vypouštění plynu.
- Přístroje CryoPen/CryoProbe jsou určeny pouze k profesionálnímu použití.
- Náplně (bombičky) s N₂O obsahují tekutou i plynnou fázi ve vzájemné rovnováze. Poměr jednotlivých částí závisí na okolní teplotě, která rovněž ovlivňuje výstupní tok. Nejlepšího výkonu je dosaženo při teplotě bombičky 19 - 22°C (66 - 72°F).
- Prázdné bombičky vyhazujte jako kovový odpad.

Kontraindikace:

- Labilní diabetes
- Kožní obtíže, jako jsou např. kožní nádory, exantém, otevřené rány, solární hyperkeratóza
- Podezřelé jaterní skvrny a kožní znaménka neznámého původu
- Rakovinná tkáň, maligní nádory

Kontraindikace spojené s dočasnými stavy:

- Infekce doprovázené horečkou
- Akutní chemoterapie nebo radioterapie prováděná od 4 týdnů před zahájením terapie do 4 týdnů po jejím ukončení
- Těhotenství a kojení
- Nesnášenlivost chladu
- Cévní nedostatečnost

Redukujte možné vedlejší účinky

Ačkoli je kryoterapie relativně nízkoriziková procedura, přesto se následkem léčby mohou objevit některé vedlejší účinky, mezi které patří:

- **Permanentní změny pigmentace.** Po kryoterapii může dojít jak k hypopigmentaci (zesvětlení pokožky) tak hyperpigmentaci (tmavší zbarvení pokožky). Oba tyto stavy trvají obvykle několik měsíců, může to však být i déle. Vyhněte se zmrazování bazální

vrstvy buněk, v níž se nacházejí melanocyty (buňky produkující pigment).

• **Smyslové poškození.** Ačkoli k němu dochází jen vzácně, může nastat i poškození nervů, obzvláště v oblastech, kde nervy leží těsně pod povrchem pokožky, jako jsou například prsty, zápěstí a oblast za uchem. Zprávy uvádějí, že toto poškození zmizí během několika měsíců.

• **Rozstříknutí kryogenu při zamrznutí koncové trysky.** Inovační přístroje CryoPen/CryoProbe je přímá aplikace oxidu dusného pod vysokým tlakem (50-55 barů). Tento vysokotlaký proud může způsobit rozletování drobných střípků zmrzlé vzdušné vlhkosti do kruhu o průměru asi 30 cm. Tyto střípky při eventuálním kontaktu se zdravou pokožkou okamžitě roztají.

• **Ztráta ochlupení.** Vlasové kořínky jsou kryochirurgií snadno poškozeny a relativně často dochází k permanentní ztrátě ochlupení.

• **Pigmentové skvrny. Ve slunných obdobích roku se pigmentové skvrny obvykle neošetřují.**

Solární lentigo (SL) jsou ploché, ostře ohraničené pigmentované léze, které se často objevují jako příznak stárnutí pokožky a jejího poškození slunečním zářením.

• Častou obavou při ošetřování SL na tmavších typech pokožky je **pozánětlivá hyperpigmentace (PIH).**

Kryoterapie přístrojem CryoPen/CryoProbe funguje jako jednoduchá a praktická léčba SL za dodržení následujících pokynů:

1- Vyberte kandidáta: Typický kandidát na toto ošetření má početné hnědé, jasně ohraničené, drobné, homogenní zbarvené léze

bez anamnézy významné pozánětlivé hyperpigmentace.

2- Proveďte bodový test ošetřením jedné léze s následným vyhodnocením výsledků po třech týdnech.

3- Po tři týdny před a po ošetřením nanášejte opalovací krém a u tmavších typů pokožky zesvětlující krém.

Další vedlejší účinky

- Otoky
- Krvácení
- Bolest a synkopa
- Insuflace podkožní tkáně
- Retrakce při zamrazování v blízkosti tělních otvorů
- Defekty chrupavky při ošetřování nosu nebo ucha
- Infekce
- Ektopie spojivky v důsledku ošetřování očního víčka
- Milia
- Propadlé nebo atrofické jizvy

Uživatelská příručka

Krok 1 - Vyprázdněte dutinu přístroje

Před vložením nové bombičky vypustte nespotebovaný plyn odšroubováním aplikátoru a stisknutím tlačítka. Poté odšroubujte bombičku a nezakrývejte přitom rukou otvor pro vypouštění plynu vedle spouštěcího tlačítka. Vyhodte použitou bombičku. Zkontrolujte, zda je dutina prázdná.



Důležité upozornění: Pokud nevypustíte plyn způsobem popsáným výše, nespotebovaný plyn projde vypouštěcím otvorem vedle tlačítka přístroje. Věnujte maximální pozornost tomu, aby proud plynu nemířil na ruce, tvář nebo jakékoli jiné nechráněné části těla uživatele. Tento otvor nikdy nezakrývejte! Při odšroubovávání bombičky se otvorem nedotýkejte! Tento krok provádějte v dobře větrané místnosti, pokud možno u otevřeného okna.



Vyprázdněte dutinu přístroje

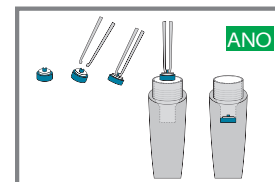
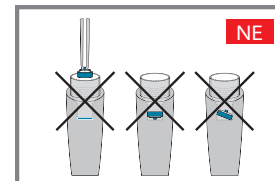


Bombička v blistru a zkompletovaný filtr/otvírač

Krok 2 – Vložte novou bombičku

Náplně (bombičky) jsou baleny v blistrech s přiloženým zkompletovaným filtrem/otvíračem. Filtry slouží k ochraně aplikátoru. Otvírač slouží k probodnutí bombičky.

CryoPen B+ /CryoProbe B+ lze používat pouze s bombičkami o hmotnosti 23,5 g. Zkontrolujte, že dutina přístroje neobsahuje žádné nečistoty. Otevřete blistr. Vyjměte filtr/otvírač pinzetou. Držte přístroj CryoPen/CryoProbe špičkou dolů. Vložte filtr do přístroje a přesvědčte se, že leží naplocho na dně dutiny přístroje. Trokar na otevírači musí mířit vzhůru!!



Instalace filtru/otvírače

Krok 3 – Probodnutí bombičky

Jemně vložte náplň (bombičku) do dutiny přístroje CryoPen/CryoProbe a začněte jí šroubovat po směru hodinových ručiček. Pokračujte, dokud neucítíte, že se filtr/otvírač a bombička vzájemně dotýkají. Nyní umístěte ruce tak, aby bylo možné provést poslední otočení bombičkou (do plného dotážení těsnosti ručním šroubováním) rychlým a nepřerušovaným pohybem.

Uslyšíte krátký syčivý zvuk. Čím kratší bude, tím lépe.

Krok 4 – Využívání přístroje CryoPen B+/CryoProbe B+

Sejměte kryt aplikátoru. Jemně stiskněte spouštěcí tlačítko pro zahájení toku N₂O. Tok kryogenní tekutiny přerušíte uvolněním tlačítka. Můžete si povšimnout, že 1-2 vteřiny po uvolnění tlačítka je vypuštěn zbývající plyn z aplikátoru.

K dispozici jsou aplikátory s různými průtoky. Obratě se na svého distributora, nebo použijte webové stránky www.ho-equipments.com.

Níže uvedená tabulka uvádí předpokládanou dobu aplikace nepřerušovaným tokem podle typu aplikátoru. Měření byla prováděna při teplotě 19°C.

Aplikátor	23,5 g	Velikost léze	Síla
● Oranžovo/červený	375 – 400 s	1–4 mm	█
○ Bílo/červený	200 – 250 s	2–6 mm	██
● Zeleno/červený	150 – 170 s	4–8 mm	███



Uvedte CryoPen/CryoProbe do polohy pro ošetření.

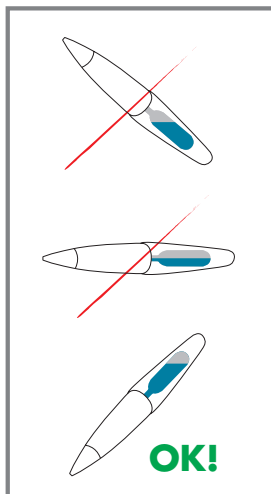
Přístroj je nutno držet vertikálně se špičkou směřující dolů. Neuvádějte jej do úhlu ostřejšího než 45°.

Účinná aplikace

Před zahájením ošetření klinicky zhodnoťte stáří, umístění, šířku, hloubku a počet lézí, typ pokožky, stupeň opálení a roční období.

Špičku aplikátoru (místo, odkud vytéká kapalný N₂O) držte ve vzdálenosti 0,5 – 4 mm od léze. Je-li vzdálenost od aplikátoru větší než 5 mm, kapalný N₂O expanduje do plynné fáze, která není k dosažení klinických výsledků dostatečně efektivní.

Po přiblížení toku plynu k lézi uvidíte na tkáni ohnisko toku. Čím více se k lézi přiblížíte, tím větší silou aplikujete chlad. Pro dronější a jemnější procedury se doporučuje udržovat větší vzdálenost. Množství kapalného N₂O, které si přejete



Správná poloha přístroje CryoPen/CryoProbe



Správná pozice CryoPen

aplikovat, lze kontrolovat rychlými pohyby aplikátoru směrem ke tkáni a zpět. Stejný účinek mají pohyby do kruhu nebo ze strany na stranu. Nedržte aplikátor přístroj CryoPen/CryoProbe nad tkání bez pohybu, mohlo by dojít k zaplavení celé oblasti a poškození zdravé tkáně obklopující lézi, což pacientům způsobuje puchýře a bolesti.

Kondenzace vzdušné vlhkosti ve zmrazené oblasti léze během procedury může v některých případech na povrchu léze vytvořit ledový povlak. Toto „ledové iglú“ snižuje efektivitu kapalné fáze dusíku (při -89°C/-128 °F) a je vhodné jej odstranit špičkou aplikátoru.

Po rozmrazení tkáň zrudne a z důvodu intersticiálního krvácení jeví aspekty zanícené oblasti.

Nově vytvořenou kůži vždy chraňte použitím opalovacího krému po dobu 8-20 dní po odpadnutí strupu.

Používání přístroje CryoPen/CryoProbe se lze naučit rychle. CryoPen/CryoProbe poskytuje možnost plné kontroly nad aplikací chladu. Začněte ošetřováním běžných lézí a po získání jistých zkušeností s přístrojem se přesuňte ke složitějším případům.

| Délka/hloubka ošetření

Špičku aplikátoru držte co nejbližší k lézi. Rapidní pokles teploty (teplotní šok) uvádí veškerá dostupná literatura jako základní kritérium. Vždy však zvažte, v jaké části těla ošetření provádíte. V některých oblastech je kůže slabší a vyžaduje větší opatrnost. Typické zmrazení virových infekcí trvá od 5-10 vteřin u malých plochých bradavic až po 45 vteřin u plně vyvinuté plantární bradavice. Obecně však u většiny lézí trvá ošetření mezi 2 a 30 vteřinami. Délka ošetření bude záviset na velikosti povrchu a tloušťce ošetřované tkáně. Tloušťku je nutno odhadnout na základě klinické praxe. Mezi prvním a druhým mrazicím cyklem nechte tkáň asi 30 vteřin rozmrazit. Pamatujte, že při druhém mrazicím cyklu tkáň zmrazí rychleji. Tato technika „zmrazit – povolit – rozmrazit“ umožňuje dosažení nejlepších výsledků a setkáte se s ní ve většině literatury o kryoterapii. Kontrolní návštěva pro zjištění, zda zmizela veškerá patologická tkáň, nebo zda bude nutné další ošetření, se doporučuje po 2-4 týdnech.

| Interakce s pacienty

Upozorněte pacienty, že ucítí bolest podobnou píchnutí hrotem propisovací tužky. Vyhněte-li se zmrazení zdravé tkáně, nenastává obvykle během prvních několika vteřin žádná nebo jen minimální nepohodlí. Mráz dosáhne kaudální oblasti léze po určitém čase, jehož délka se odvíjí od hloubky léze. Od tohoto okamžiku pacient ucítí bolest. V tuto chvíli bývá vhodné ošetření přerušit. Po několik minut může v oblasti přetrvávat mírný bodavý pocit. Může se také vytvořit puchýř, který přetrvá po několik hodin.

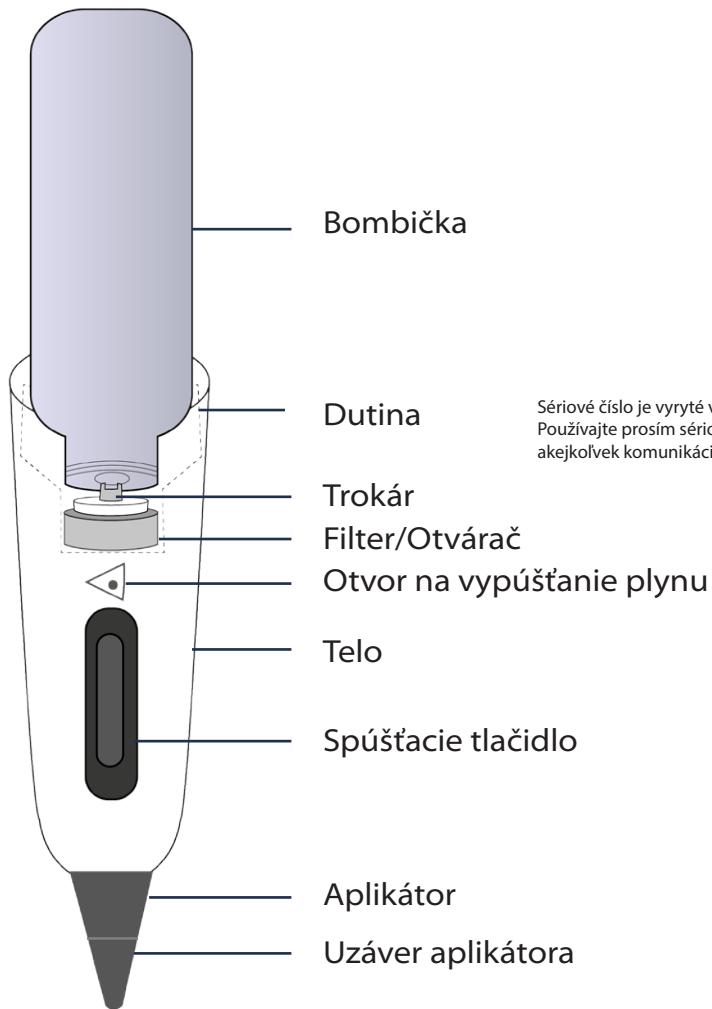
Prohlášení o odmítnutí zodpovědnosti

Nevhodné použití, včetně nadměrného zmrazování nad doporučenou úroveň nebo po nadměrně dlouhou dobu může způsobit fyzické zranění klientů/pacientů nebo operátora. Společnost H&O Equipments nv/sa a její dceřiné společnosti s příslušnými řediteli, úředníky, akcionáři, zaměstnanci, zástupci a dodavateli nenese žádnou zodpovědnost, bez ohledu na to, zda tato odpovědnost vyplývá z porušení smlouvy, občanskoprávní odpovědnosti, selhání základního účelu, zásadního porušení nebo jiných okolností za jakoukoli smrt nebo zranění, ať už fyzické nebo duševní, nebo za jakoukoli náhodnou, následnou, nepřímou, zvláštní nebo trestnou škodou vzniklou v souvislosti s přístrojem CryoPen/CryoProbe, jeho designem, specifikacemi, vlastnictvím, použitím a léčebnými procedurami a zda tato úmrtí, zranění, ztráta nebo poškození vyplývají z nedbalosti, selhání nebo nesprávného úsudku společnosti H & O Equipments nv/sa a jejích přidružených společností s příslušnými řediteli, úředníky, akcionáři, zaměstnanci a dodavateli, a to i v případě informovanosti o možnosti vzniku takových škod.

Souhlasíte nahradit firmě H & O Equipments nv/sa a jejím přidruženým společnostem s příslušnými řediteli, úředníky, akcionáři, zaměstnanci, zástupci a dodavateli jakékoli odpovědnosti, škody, ztráty, náklady, rozsudky, pokuty a sankce (včetně nákladů na soudní řízení) jakéhokoli druhu nebo povahy, včetně, mimo jiné, náhodných, následných, nepřímých, zvláštních nebo trestných škod vyplývajících z požadavků, nároků, žalob, důvodů žaloby, řízení nebo soudů, ať již právních nebo majetkových, z důvodu jakékoli smrti, zranění, ztrát, škody nebo škod, jak je uvedeno výše.

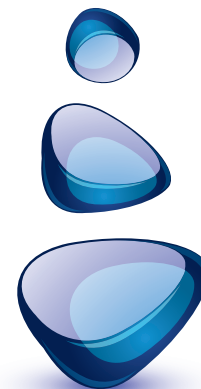


V zastoupení: Cymedica CZ a.s., Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice, www.cymedica.com



Sériové číslo je vyryté vo vnútornej dutine.
Používajte prosím sériové číslo svojho prístroja pri
akejkolvek komunikácii s H&O Equipments.

Užívateľská príručka



Táto užívateľská príručka sa vzťahuje na nasledujúce výrobky a príslušenstvo:

Prístroje

S oranžovo / červeným, bielo / červeným a zeleno / červeným aplikátorom

CryoPen B+

S-HO-CBPLUS-05

CryoProbe B+

S-HO-CBPLUSPR-05

Patróny (bombičky)

23,5 g N₂O patróny: 1 karton po 12 krabičkách, každá krabička obsahuje 6 patron

S-HO-NO23-12-S06

S-HO-NO23-12-S06-PR

Aplikátory

Oranžovo / červená bodka pre šírku 1-4 mm
Bielo / červená bodka pre šírku 2-6 mm
Zeleno / červená bodka pre šírku 4-8 mm

S-HO-CCX0-MA-027

S-HO-CCX0-MA-027-PR

S-HO-CCX0-MA-005

S-HO-CCX0-MA-005-PR

S-HO-CCX0-MA-006

S-HO-CCX0-MA-006-PR

Príslušenstvo

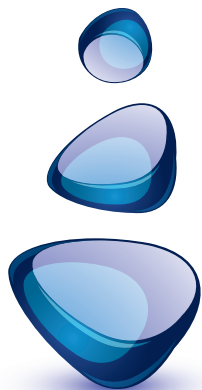
Pinzeta na umiestnenie filtra/otvárača
Ochranný kryt na aplikátory

S-HO-AXXX-FO-001

S-HO-AXXX-FO-001

S-HO-APPL-CAP

S-HO-APPL-CAP



Zoznam produktov je správny v čase tlače dokumentu. Niektoré položky pri čítaní tohoto dokumentu už nemusia byť k dispozícii. Niektoré položky nemusia byť k dispozícii v určitých krajinách.

CryoPen® je registrovaná ochranná známka firmy H&O Equipments nv/sa pre Európu, Stredný východ, Afriku, Áziu a Tichomorje.

CryoProbe™ je registrovaná ochranná známka firmy H&O Equipments nv/sa pre USA a Kanadu.

CryoPen® a CryoProbe™ vyrába firma H&O Equipments nv/sa.

Certifikát FDA je k dispozícii a je možné ho získať na základe jednoduchej žiadosti. ES prehlásenie o zhode a certifikát ES sú k dispozícii a je možné ich získať na základe jednoduchej žiadosti.

CryoPen/ CryoProbe je neinvazívny, nesterilný, opakovane použiteľný zdravotnícky prostriedok určený na kryogénnu liečbu nasledujúcich kožných lézií: akrochordón, aktinická keratóza a cheilitída, kapilárny hemangióm, kožná leishmanióza, diskoidný lupus erythematosus, nitkovité, ploché, obyčajné, plantárne a anogenitálne bradavice, anulárny granulóm, molluscum contagiosum, seboroická keratóza a lézie vírusového pôvodu, vypúšťaním extrémne presného prúdu oxidu dusného priamo na léziu.

Všetky uvedené produkty sú vyrábané v Európskom spoločenstve firmou

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

Kód verzie príručky : 191021CBPEPR



Najnovšiu verziu tejto užívateľskej príručky a jej verzie v ďalších jazykoch je možné stiahnuť z webových stránok výrobcu (sekcia Tlač & Príručky) na adrese www.ho-equipments.com.

Pozor! Odkazuje sa na prehlásenie o odmietnutí zodpovednosti na zadnej strane tejto príručky.

Použité symboly



Výrobca



Pozor, nahliadnite do priložených dokumentov



Nahliadnite do užívateľskej príručky



Nevystavujte teplotám nad 50° C



Nevystavujte slnečnému svetlu



Katalógové číslo



Sériové číslo



Číslo šarže



Číslo oznámeného subjektu: 0120 SGS UK

Dôležité upozornenia

- Pri správnom používaní by nemalo dôjsť k štýlu aplikátora s lézií ani pokožkou.
- Pri bežnom používaní nie je potrebné žiadne zvláštne údržby, čistenie, ani dezinfekcia.
- Pokiaľ dôjde k styku aplikátora s pokožkou v dôsledku nesprávneho použitia, možno ho sterilizovať (v Autokláve: 134 °C / 273 °F - 4 min alebo 121 °C / 250 °F - 20 min) a dezinfikovať (použite nekorozívny dezinfekčný roztok a postupujte podľa odporúčaní výrobcu dezinfekčného roztoku s ohľadom na koncentráciu a dobu aplikácie).
- Prečítajte si bezpečnostné pokyny a odstráňte informačný štítok z tela nástroja.
- So všetkými súčasťami prístrojov CryoPen/CryoProbe zaobchádzajte šetrne. Využívajte pri manipulácii iba jemnú silu rúk. Nikdy s prístrojom nemanipulujte pomocou klieští alebo iných nástrojov.
- Vždy využívajte iba filter/otvárač dodávaný s bombičkami N₂O. Akýkoľvek iný filter/otvárač prístroj poškodí.
- Nesprávne vloženie filtra/otvárača spôsobí nezvratné poškodenie prístroja!!
- Zvyšky cudzích látok prítomné v dutine prístroja pri vkladaní nového filtra/otvárača môžu spôsobiť zlyhanie prístroja.
- Prístroj s vloženou bombičkou je pod vysokým tlakom. Akékoľvek zmeny v konštrukcii prístroja môžu spôsobiť potenciálne nebezpečenie.
- Pri odstraňovaní náplne (bombičky) nikdy nedržte ruku nad otvorom na vypúšťanie plynu!
- Všetky vnútorné súčasti prístroja je možné čistiť tkaninou namočenou v nekorozívnom roztoku dezinfekcie. Nikdy neponárajte do roztoku dezinfekcie celý prístroj. Autoklávovať je možné iba aplikátory.
- Aplikátory a náplne musia byť chránené pred prachom a vysokými teplotami. Ak prístroj nepoužívate, nechajte na aplikátore nasadený ochranný uzáver.
- S prístrojom CryoPen/CryoProbe manipulujte opatrne. Ak ukladáte prístroj s vloženou náplňou do puzdra, uložte ho tak, aby spúšťačie tlačidlo prístroja nemohlo byť pri uzatvorení puzdra stlačené, čo by spôsobilo nežiaduce vypustenie plynu.
- Prístroje CryoPen/CryoProbe sú určené iba na použitie profesionálom.
- Náplne (bombičky) s N₂O obsahujú tekutú aj plynnú fázu vo vzájomnej rovnováhe. Pomer jednotlivých častí závisí od okolitej teploty, ktorá tiež ovplyvňuje výstupný tok. Najlepší výkon sa dosahuje pri teplote bombičky 19 - 22°C (66 - 72°F).
- Prázdne bombičky vyhadzujte ako kovový odpad.

Kontraindikácie:

- Labilný diabetes
- Kožné problémy, ako napr. kožné nádory, exantém, otvorené rany, solárna hyperkeratóza
- Podozrivé pečeňové škvrny a kožné znamienka neznámeho pôvodu
- Rakovinové tkanivo, malígne nádory

Kontraindikácie spojené s dočasnými stavmi:

- Infekcie sprevádzané horúčkou
- Akútna chemoterapia alebo rádioterapia poskytovaná od 4 týždňov pred zahájením terapie do 4 týždňov po jej ukončení
- Tehotenstvo a kojenie
- Neznášanlivosť chladu
- Cievna nedostatočnosť

Redukujte možné vedľajšie účinky

Napriek tomu, že je kryoterapia relatívne nízkoriziková procedúra, sa následkom liečby môžu objaviť niektoré vedľajšie účinky, medzi ktoré patrí:

- **Permanentné zmeny pigmentácie.** Po kryoterapii môže dôjsť ako k hypopigmentácii (zosvetlenie pokožky) tak k hyperpigmentácii (tmavšie sfarbenie pokožky). Oba tieto stavy trvajú obvykle niekoľko mesiacov, môže to však byť aj dlhšia doba. Vyhnite sa

zmrazovaniu bazálnej vrstvy buniek, v nej sa nachádzajú melano-cyty (bunky produkujúce pigment).

• **Zmyslové poškodenie.** Hoci k nemu dochádza iba vzácne, môže nastať aj poškodenie nervov, obzvlášť v oblastiach, kde nervy ležia tesne pod povrchom pokožky, ako sú napríklad prsty, zápästie a oblasť za uchom. Správy uvádzajú, že toto poškodenie zmizne behom niekoľkých mesiacov.

• **Rozstreknutie kryogénu pri zamrznutí koncovej trysky.** Inováciou prístroja CryoPen/CryoProbe je priama aplikácia oxidu dusného pod vysokým tlakom (50-55 barov). Tento vysokotlakový prúd môže spôsobiť rozletovanie drobných črepy zamrzutej vzdušnej vlhkosti do kruhu s priemerom asi 30 cm. Tieto črepy sa pri eventúálnom kontakte so zdravou pokožkou okamžite roztopia.

• **Strata ochlpenia.** Vlasové korenky sa kryochirurgiou veľmi ľahko poškodia a relatívne často prichádza k permanentnej strate ochlpenia.

• **Pigmentové škvrny. V slnečnom období roka sa pigmentové škvrny zvyčajne neošetrujú.**

Solárne lentigo (SL) sú ploché, ostro ohraničené pigmentované lézie, ktoré sa často objavujú ako príznak starnutia pokožky a jej poškodenia slnečným žiarením.

• Častou obavou pri ošetrovaní SL pri tmavších typoch pokožky je **pozápalová hyperpigmentácia (PIH).**

Kryoterapia prístrojom CryoPen/CryoProbe funguje ako jednoduchá a praktická liečba SL pri dodržaní nasledujúcich pokynov:

1- Vyberte kandidáta: Typický kandidát na toto ošetrovanie má početné hnedé, jasno ohraničené, drobné, homogénne zafarbené lézie bez anamnézy významnej pozápalovej hyperpigmentácie.

2- Vykonajte bodový test ošetrovaním jednej lézie s následným vyhodnotením výsledkov po troch týždňoch.

3- Tri týždne pred a po ošetrovaní nanášajte opaľovací krém a pri tmavších typoch pokožky zosvetľujúci krém.

Ďalšie vedľajšie účinky

- Opuchy
- Krvácanie
- Bolesť a synkopa
- Insuflácia podkožného tkaniva
- Retrakcia pri zamrazovaní v blízkosti telesných otvorov
- Defekty chrupavky pri ošetrovaní nosa alebo ucha
- Infekcia
- Ektopia spojovky v dôsledku ošetrovania očného viečka
- Milia
- Vpadnuté alebo atrofické jazvy

Užívateľská príručka

Krok 1 - Vyprázdnite dutinu prístroja

Pred vložením novej bombičky vypustite nespotrebovaný plyn odšraubovaním aplikátora a stlačením tlačidla. Následne odšraubujte bombičku a nezakrývajte pritom rukou otvor na vypúšťanie plynu vedľa spúšťacieho tlačidla. Vyhodte použitú bombičku. Skontrolujte, či je dutina prázdna.



Dôležité upozornenie: Ak nevypustíte plyn spôsobom vyššie popísaním, nespotrebovaný plyn prejde vypúšťacím otvorom vedľa tlačidla prístroja. Venujte maximálnu pozornosť tomu, aby prúd plynu nemieril na ruky, tvár alebo akékoľvek nechránené časti tela užívateľa. Tento otvor nikdy nezakrývajte! Pri odšraubovaní bombičky sa otvoru nedotýkajte! Tento krok vykonávajte v dobre vetranej miestnosti, pokiaľ možno pri otvorenom okne.



Vyprázdnite dutinu prístroja

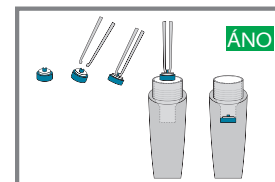
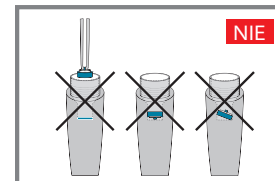


Bombička v blistry a skompletovaný filter/otvárač

Krok 2 – Vložte novú bombičku

Náplne (bombičky) sú balené v blistroch s priloženým skompletovaným filtrom/otváračom. Filtre slúžia na ochranu aplikátora. Otvárač slúži na prepichnutie bombičky.

CryoPen B+ / CryoProbe B+ je možné používať len s bombičkami s hmotnosťou 23,5g. Skontrolujte, že dutina prístroja neobsahuje žiadne nečistoty. Otvorte blister. Vyberte filter/otvárač pinzetou. Držte prístroj CryoPen/CryoProbe špičkou nadol. Vložte filter do prístroja a presvedčte sa, že leží naplocho na dne dutiny prístroja. Trokár na otvárači musí smerovať nahor!!



Inštalácia filtra/otvárača

Krok 3 – Prepichnutie bombičky

Jemne vložte náplň (bombičku) do dutiny prístroja CryoPen/CryoProbe a začnite ju šraubovať v smere hodinových ručičiek. Pokračujte, až pokiaľ neucítite, že sa filter/otvárač a bombička vzájomne dotýkajú. Teraz umiestnite ruky tak, aby bolo možné urobiť posledné otočenie bombičkou (do plného dotiahnutia tesnosti ručným šraubovaním) rýchlym a neprerušovaným pohybom.

Budete počuť krátky syčivý zvuk. Čím kratší bude, tým lepšie.

Krok 4 – Využívanie prístroja CryoPen B+ / CryoProbe B+

Zložte kryt aplikátora. Jemne stlačte spúšťacie tlačidlo na začatie toku N₂O. Tok kryogénnej tekutiny prerušíte uvoľnením tlačidla. Môžete si všimnúť, že 1-2 sekundy po uvoľnení tlačidla je vypustený zvyšný plyn z aplikátora.

K dispozícii sú aplikátory s rôznymi prietokmi. Obráťte sa na svojho distribútora, alebo použite webové stránky www.ho-equipments.com.

Nižšie uvedená tabuľka uvádza predpokladaný čas aplikácie neprerušovaným tokom podľa typu aplikátora. Merania boli vykonané pri teplote 19°C.

Aplikátor	23,5 g	Veľkosť lézie	Sila
● Oranžovo/červený	375 – 400 s	1–4 mm	█
○ Bielo/červený	200 – 250 s	2–6 mm	██
● Zeleno/červený	150 – 170 s	4–8 mm	███



Uvedte CryoPen/CryoProbe do polohy na ošetrenie.

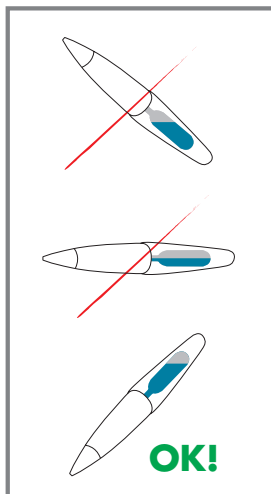
Prístroj je potrebné držať vertikálne so špičkou smerujúcou nadol. Nenakláňajte ho do uhla ostrejšieho ako 45°.

Účinná aplikácia

Pred začatím ošetrenia klinicky zhodnoťte vek, umiestnenie, šírku, hĺbku a počet lézií, typ pokožky, stupeň opálenia a ročné obdobie.

Špičku aplikátora (miesto, odkiaľ vyteká kvapalný N₂O) držte vo vzdialenosti 0,5 – 4 mm od lézie. Ak je vzdialenosť od aplikátora väčšia ako 5 mm, kvapalný N₂O expanduje do plynnej fázy, ktorá nie je na dosiahnutie klinických výsledkov dostatočne efektívna.

Po priblížení toku plynu k lézii uvidíte na tkanive ohnisko toku. Čím viac sa k lézii priblížite, tým väčšou silou aplikujete chlad. Na drobnejšie a jemnejšie procedúry sa odporúča udržiavať väčšiu vzdialenosť.



Správna poloha prístroja CryoPen/CryoProbe



Vzdialenosť od lézie

Množstvo kvapalného N₂O, ktoré si želáte aplikovať, je možné kontrolovať rýchlymi pohybmi aplikátora smerom ku tkanivu a späť. Rovnaký účinok majú pohyby do kruhu alebo zo strany na stranu. Nedržte aplikátor prístroja CryoPen/CryoProbe nad tkanivom bez pohybu, mohlo by dôjsť k zaplaveniu celej oblasti a poškodeniu zdravého tkaniva obklopujúceho léziu, čo pacientom spôsobuje pluzgieriky a bolesť.

Kondenzácia vzdušnej vlhkosti v zmrazenej oblasti lézie počas procedúry môže v niektorých prípadoch na povrchu lézie vytvoriť ľadový povlak. Toto „ľadové iglú“ znižuje efektivitu kvapalnej fázy dusíka (pri -89°C/-128 °F) a je vhodné ho odstrániť špičkou aplikátora.

Po rozmrazení tkanivo sčervená a z dôvodu intersticiálneho krvácania javí aspekty zápalu v oblasti.

Novo vytvorenú kožu vždy chráňte použitím opaľovacieho krému po dobu 8-20 dní po odpadnutí chrasty.

Používanie prístroja CryoPen/CryoProbe sa je možné naučiť rýchlo. CryoPen/CryoProbe poskytuje možnosť plnej kontroly nad aplikáciou chladom. Začnite ošetrovaním bežných lézií a po získaní istých skúseností s prístrojom sa presuňte ku zložitejším prípadom.

| Dĺžka/hĺbka ošetrenia

Špičku aplikátora držte čo najbližšie k lézii. Rápídny pokles teploty (teplotný šok) uvádza všetka dostupná literatúra ako základné kritérium. Vždy však zvažte, v akej časti tela ošetrovanie vykonávate. V niektorých oblastiach je koža slabšia a vyžaduje väčšiu opatrnosť. Typické zmrazenie vírusových infekcií trvá od 5-10 sekúnd pri malých plochých bradaviciach až po 45 sekúnd pri plne vyvinutej plantárnej bradavici. Všeobecne však pri väčšine lézií trvá ošetrovanie od 2 do 30 sekúnd. Dĺžka ošetrenia bude závisieť od veľkosti povrchu a hrúbke ošetrovaného tkaniva. Hrúbku je potrebné odhadnúť na základe klinickej praxe. Medzi prvým a druhým mraziacim cyklom nechajte tkanivo asi 30 sekúnd rozmraziť. Majte na pamäti, že pri druhom mraziacom cykle tkanivo zmrazne rýchlejšie. Táto technika „zmraziť – povoliť – rozmraziť“ umožňuje dosiahnuť najlepšie výsledky a stretnete sa s ňou vo väčšine literatúry o kryoterapii. Kontrolná návšteva na overenie, či zmizlo všetko patologické tkanivo, alebo či bude nutné ďalšie ošetrovanie, sa odporúča po 2-4 týždňoch.

| Interakcie s pacientami

Upozornite pacientov, že ucítia bolesť podobnú pichnutiu hrotom guľôčkového pera. Ak sa vyhnete zmrazeniu zdravého tkaniva, nenastáva obvykle v priebehu prvých niekoľkých sekúnd žiadne alebo len minimálne nepohodlie. Mráz dosiahne kaudálnu oblasť lézie po určitom čase, ktorého dĺžka sa odvíja od hĺbky lézie. Od tohoto okamžiku pacient ucíti bolesť. V túto chvíľu býva vhodné ošetrovanie prerušiť. Niekoľko minút môže v oblasti pretrvávať mierne bodavý pocit. Môže sa taktiež vytvoriť pluzgier, ktorý pretrvá počas niekoľkých hodín.

Prehlásenie o odmietnutí zodpovednosti

Nevhodné použitie, vrátane nadmerného zmrazovania nad odporúčanú úroveň alebo po nadmerne dlhý čas môže spôsobiť fyzické zranenie klientov/pacientov alebo operátora. Spoločnosť H&O Equipments nv/sa a jej dcérske spoločnosti s príslušnými riaditeľmi, úradníkmi, akcionármi, zamestnancami, zástupcami a dodávateľmi nenesie žiadnu zodpovednosť, bez ohľadu na to, či táto zodpovednosť vyplýva z porušenia zmluvy, občianskoprávnej zodpovednosti, zlyhania základného účelu, zásadného porušenia alebo iných okolností za akúkoľvek smrť alebo zranenie, či už fyzické alebo duševné, alebo za akúkoľvek náhodnú, následnú, nepriamu, špeciálnu alebo trestnú škodu vzniknutú v súvislosti s prístrojom CryoPen/CryoProbe, jeho dizajnom, špecifikáciami, vlastníctvom, použitím a liečebnými procedúrami a či tieto úmrtia, zranenia, strata alebo poškodenie vyplývajú z nedbalosti, zlyhania alebo nesprávneho úsudku spoločnosti H & O Equipments nv/sa a jej pridružených spoločností s príslušnými riaditeľmi, úradníkmi, akcionármi, zamestnancami a dodávateľmi, a to i v prípade informovanosti o možnosti vzniku takýchto škôd.

Súhlasíte nahradiť firme H & O Equipments nv/sa a jej pridruženým spoločnostiam s príslušnými riaditeľmi, úradníkmi, akcionármi, zamestnancami, zástupcami a dodávateľmi akejkoľvek zodpovednosti, škody, straty, náklady, rozsudky, pokuty a sankcie (vrátane nákladov na súdne jednanie) akéhokoľvek druhu alebo povahy, vrátane, mimo iné, náhodných, následných, nepriamych, špeciálnych alebo trestných škôd vyplývajúcich z požiadaviek, nárokov, žalôb, dôvodov žaloby, jednaní alebo súdov, či už právnych alebo majetkových, z dôvodu akejkoľvek smrti, zranenia, strát, škody alebo škôd, ako je uvedené vyššie.



V zastúpení: Cymedica SK, spol. s r.o., Družstevná 1415/8, 960 01 Zvolen, www.cymedica.com