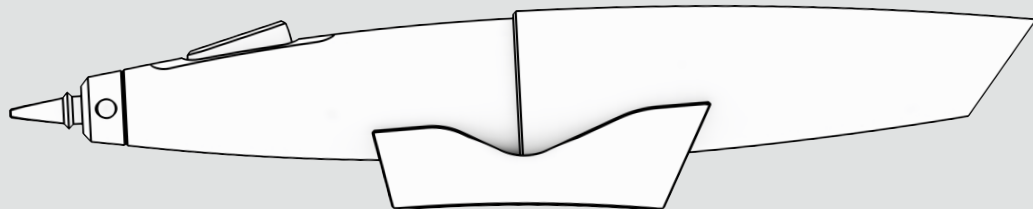
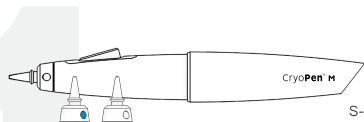




CryoPen® M O+ X+

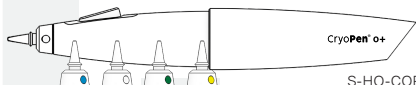


EN User manual.....10	ES Instrucciones de uso.....34	IT Manuale d'uso.....58	RO Manual de utilizare.....82
BG Ръководство за потребителя14	ET Kasutusjuhend38	LT Naudotojo vadovas.....62	SK Používateľská príručka86
CZ Uživatelská příručka18	FI Käyttöopas42	LV Lietotāja rokasgrāmata66	SL Uporabniški priročnik.....90
DA Brugervejledning.....22	FR Manuel d'utilisation46	NL Gebruikershandleiding.....70	SE Bruksanvisning.....94
DE Benutzerhandbuch26	HR Korisnički priručnik.....50	PL Instrukcja użytkownika74	
EL Εγχειρίδιο χρήσης 30	HU Használati útmutató 54	PT Manual do utilizador 78	

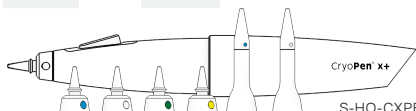


S-HO-CMPE-01

REF



S-HO-COPE-02



S-HO-CXPEP-02

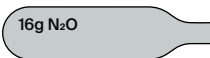


8g N₂O

288x S-HO-NOCX-12-S24

24x S-HO-NOCX-XX-S24

REF



16g N₂O

72x S-HO-NOCX-12-S06

6x S-HO-NOCX-XL-S06



S-HO-CCX0-MA-004



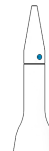
S-HO-CCX0-MA-005



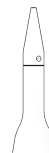
S-HO-CCX0-MA-006



S-HO-CCX0-MA-007

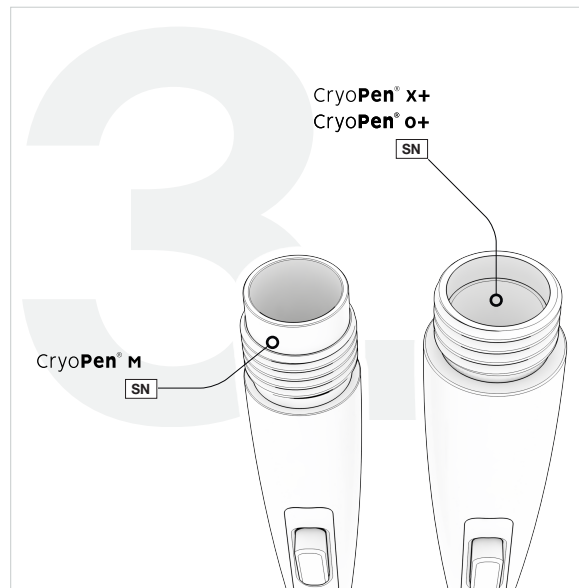
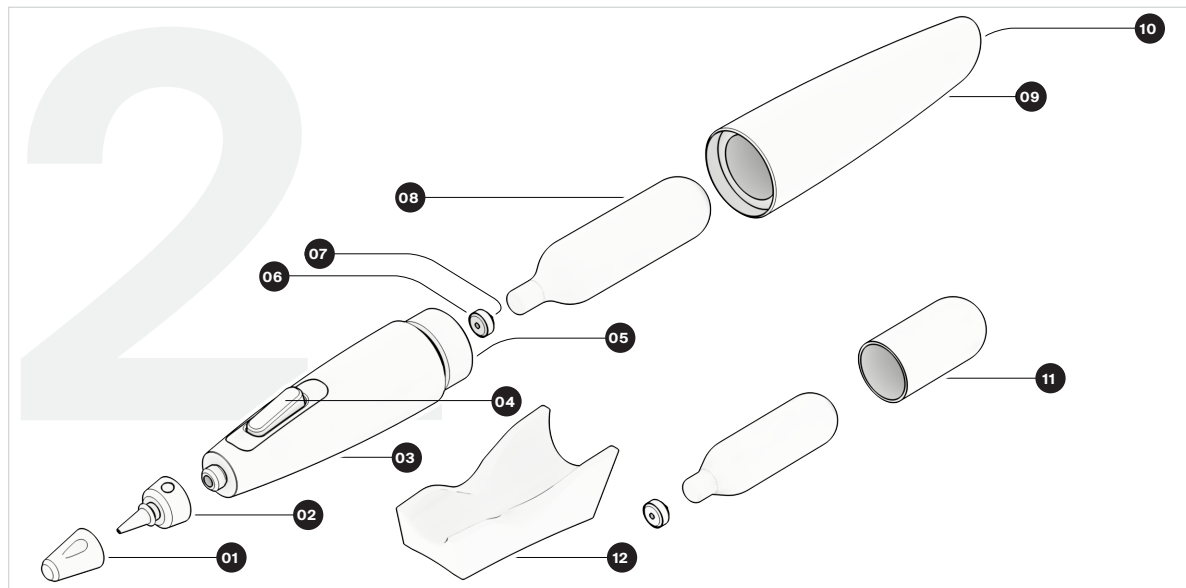


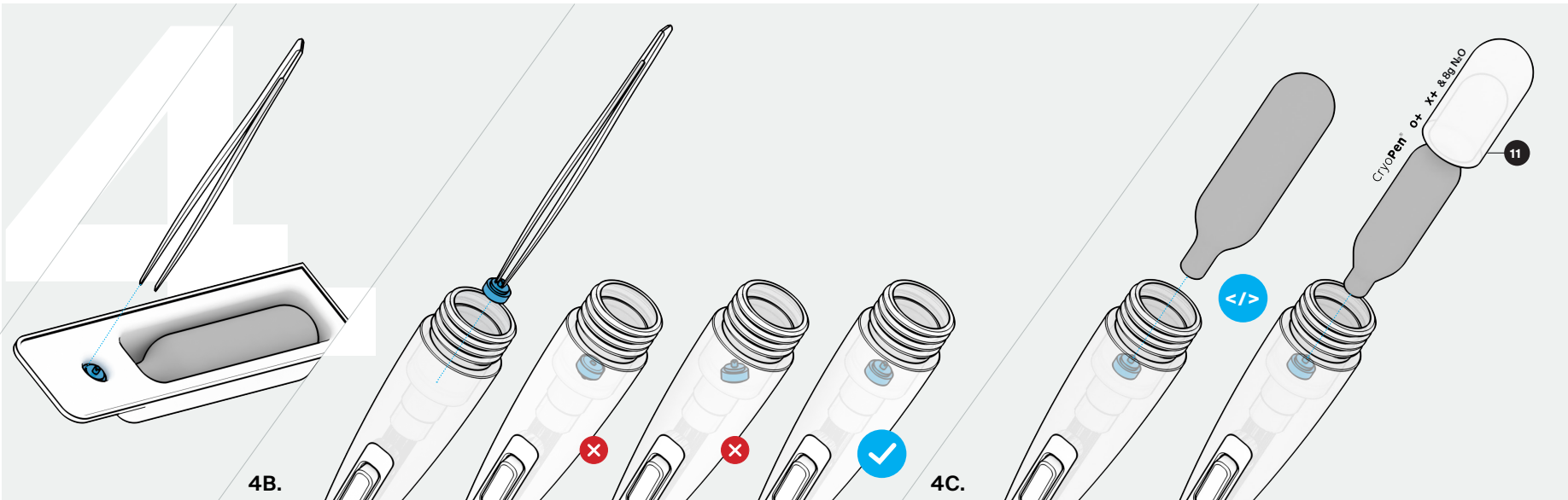
S-HO-CCX0-MA-008



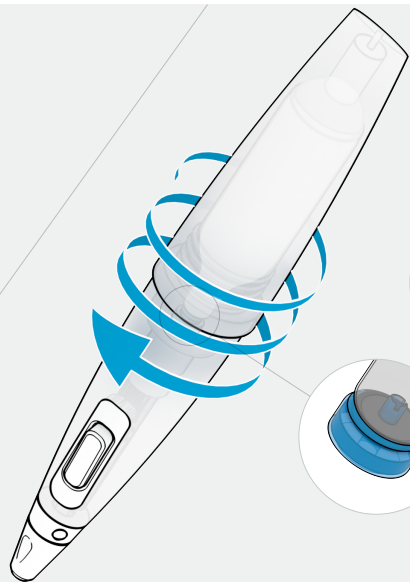
S-HO-CCX0-MA-009

REF

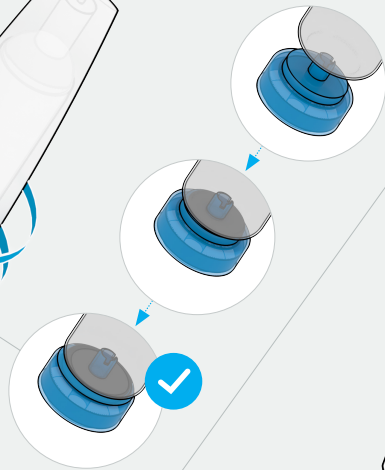




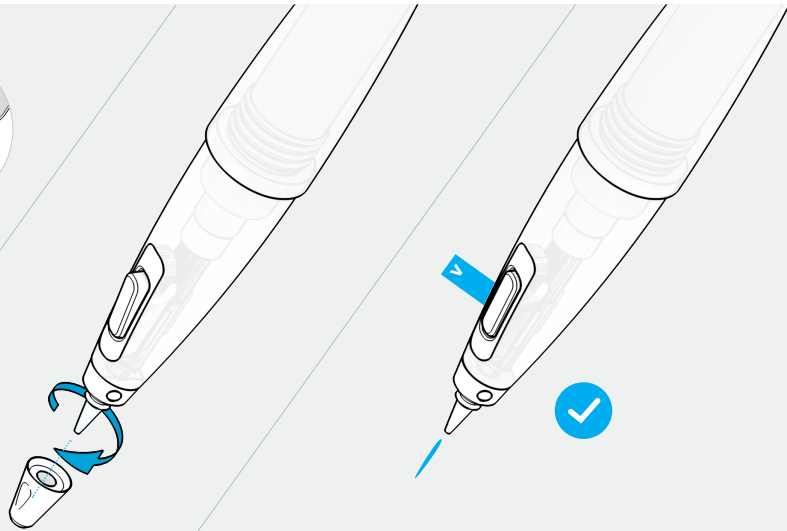
4D.



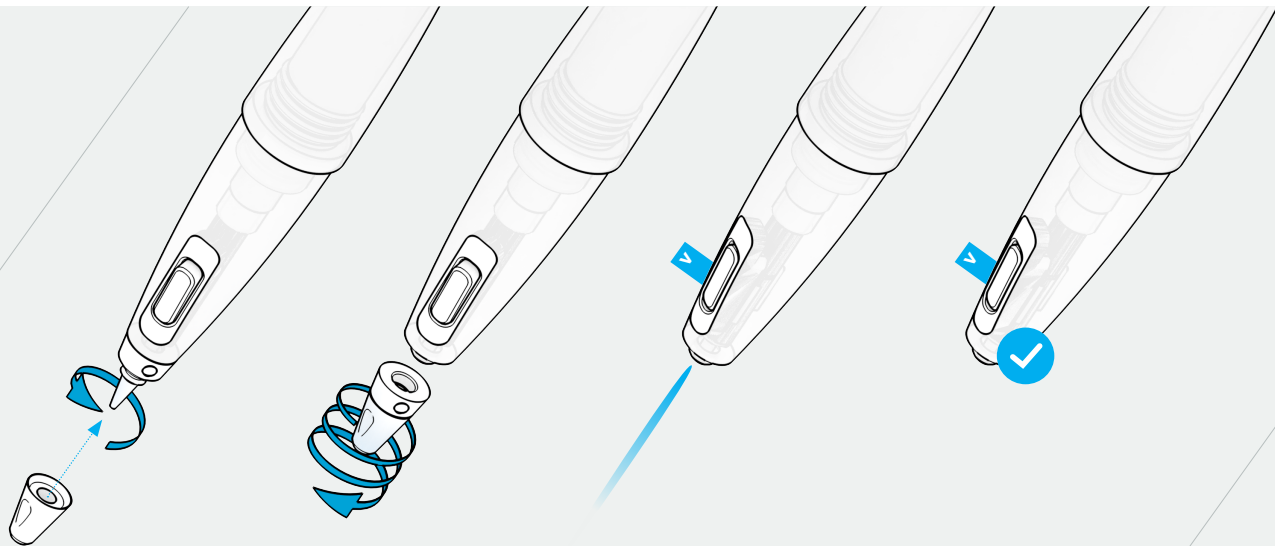
4E.



4F.

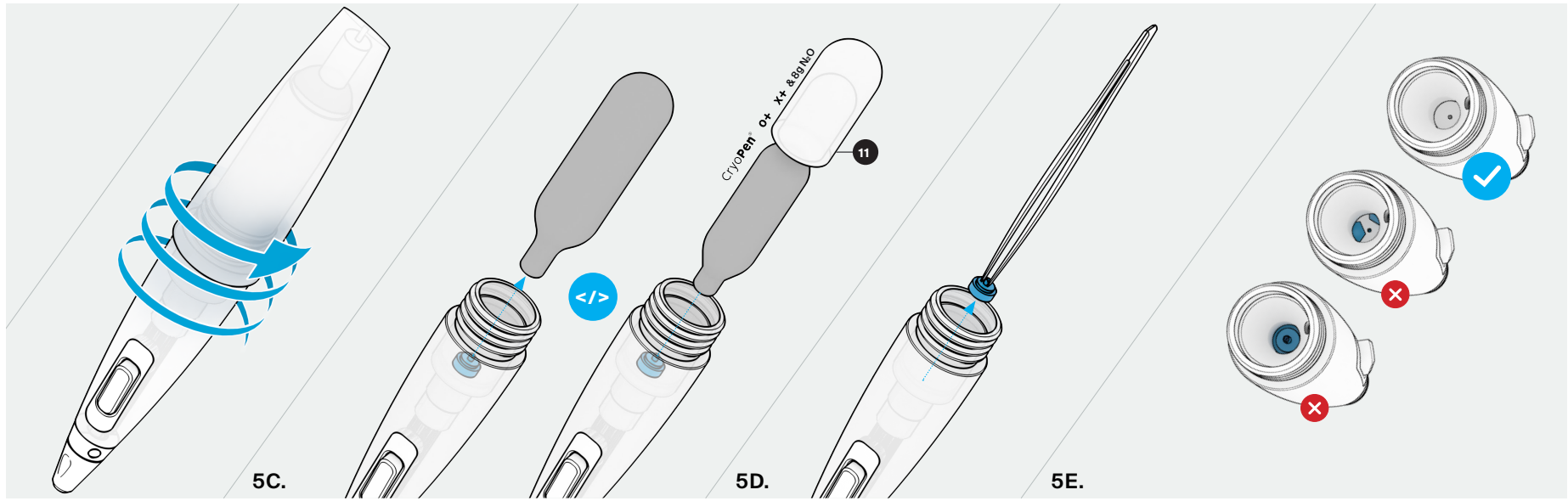


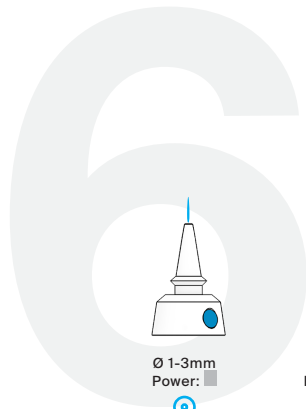
5



5A.

5B.

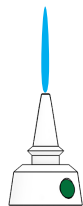




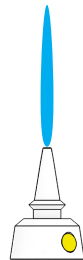
Ø 1-3mm
Power: █



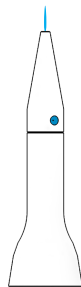
Ø 2-6mm
Power: █ █



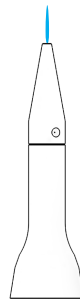
Ø 4-8mm
Power: █ █ █ █



Ø 7-20mm
Power: █ █ █ █ █ █ █ █



Ø 1-3mm
Power: █

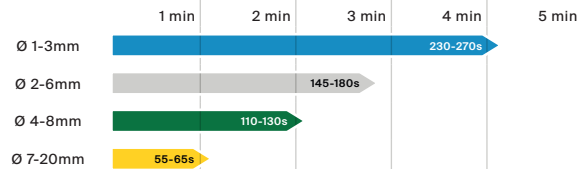


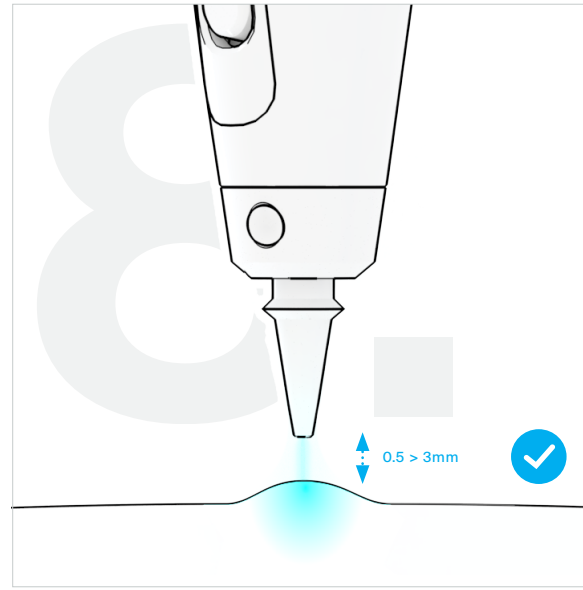
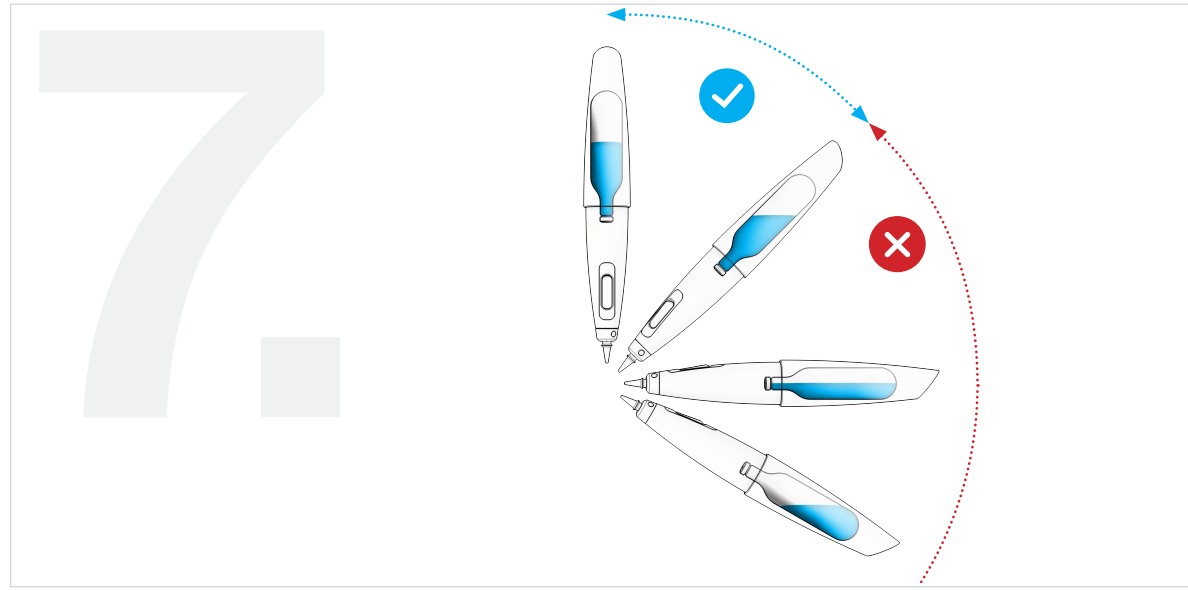
Ø 2-6mm
Power: █ █ █

8g N₂O



16g N₂O





UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Verze: Manual_CryoPen O+ X+ M_20250903

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

CryoPen® vyrábí společnost H&O Equipments nv/sa.

Certifikát FDA je k dispozici a lze jej získat na základě jednoduché žádosti.

ES prohlášení o shodě a ES certifikát jsou k dispozici a lze je získat na vyžádání.

Všechny uvedené výrobky vyrábí v Evropském společenství společnost:

H&O Equipments nv/sa
Rue des Journaliers 1, 7822 Ghislenghien, Belgique
T: +32 68 26 86 00 | F: +32 68 55 28 48
info@ho-equipments.com | www.ho-equipments.com

Tato uživatelská příručka platí pro následující výrobky a příslušenství:

OBRÁZEK 1. STRANA 2

IDENTIFIKACE KOMPONENT OBRÁZEK 2. STRANA 3

01 Uzávěr aplikátoru	06 Filtr/otvírač	10 Otvor pro uvolnění plynu
02 Aplikátor	07 Trokar	
03 Přední část	08 Náplň (bombička)	11 Konvertor 16/8 g (pouze pro O+ X+)
04 Spouštěcí tlačítko	09 Zadní část	12 Podpěra
05 Dutina		

KLASIFIKACE PROSTŘEDKU

CryoPen je neinvazivní, nesterilní, opakovaně použitelný zdravotnický prostředek.

POPIS PROSTŘEDKU

Přenosný zdravotnický prostředek, určené pro lékaře.

ŽIVOTNOST

5 let při běžném používání.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

CryoPen je určený pro kryogenní léčbu následujících benigních kožních lézí: akrochordon, aktinická keratóza a cheilitida, kapilární hemangiom, nitkovité bradavice, ploché bradavice, obyčejné bradavice, plantární bradavice a anogenitální bradavice, anulární granulom, molluscum contagiosum a seboroická keratóza původu vypouštěním extrémně přesného proudu oxidu dusného přímo na lézi.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Odstranění uvedených kožních lézí.

PRINCIP FUNGOVÁNÍ

Thomsonův-Jouleův jev způsobuje, že se plyn N₂O při výstupu ze zdravotnického prostředku ochladí na -89 °C.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ

Děti >2 roky, dospělí a starší lidé.

POUŽITÉ SYMBOLY



Výrobce



Pozor, nahlédněte do přiložených dokumentů



Nahlédněte do uživatelské příručky



Nevystavujte náplně teplotám pod -30 °C nebo nad 50 °C



Chraňte před slunečním světlem



Katalogové číslo



Překladatel



Oxidant. Uchovávejte mimo hořlavé materiály a zdroje zapálení.



Sériové číslo



Číslo šarže



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor prostředku



Datum spotřeby



Č. oznámeného subjektu 1639 SGS BELGIE



Datum proizvodnje

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Přeprava a balení

- S přístrojem CryoPen je třeba zacházet opatrně. Při skladování přístroje s vloženou náplní v pouzdře umístěte přístroj CryoPen tak, aby při zavírání víka pouzdra nebylo možné stisknout spouštěcí tlačítko. To by způsobilo nežádoucí proudění plynu.
- Doporučuje se spotřebovat náplň do 60 dnů po jejím propíchnutí.
- Náplně s N₂O obsahují vyvážené jak kapalnou, tak plynnou fázi. Podíl

jednotlivých fází závisí na teplotě v místnosti, která ovlivňuje výstupní průtok. Nejlepších výsledků dosáhnete, když se teplota náplně pohybuje mezi 19 °C a 22 °C. Při nižších a vyšších teplotách jsou hodnoty tlaku a hustoty kryogenu různé. Při teplotě nad 25 °C se množství zkvalitněného N₂O v proudu přístroje CryoPen snižuje.

- Aplikátory musí být chráněny před prachem a náplně před vysokými teplotami (min. -30 °C a max. 50 °C). Pokud se nepoužívá, nechte uzávěr aplikátoru nasazený.

Manipulace a čištění

- Není třeba provádět žádnou údržbu, čištění ani dezinfekci.
- Nikdy nečistěte závit přední části a zadní části. Stávající nátěr by měl být chráněn.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pomocí podpěry zabráníte tomu, aby se zařízení odvalilo z povrchu.
- Aby se předešlo jakémukoli riziku kontaminace, nedotýkejte se léze špičkou aplikátoru prostředkem.
- Se všemi součástmi přístrojů CryoPen manipulujte vždy jemně. Nikdy nepoužívejte větší než mírnou sílu rukou. K manipulaci s přístrojem nikdy nepoužívejte kleště ani jiné nástroje.
- Dbejte na to, abyste používali pouze náplně a filtry/otvírače dodávané společností H&O Equipments nv/sa. Jakékoli jiné náplně a filtry/otvírače by přístroj poškodily.
- Nesprávné umístění filtru/otvírače v prostoru pro vkládání způsobí nevratné poškození přístroje.
- Zbytek cizích látek v prostoru pro vkládání při vkládání nového filtru/otvírače mohou způsobit selhání přístroje.

- Přístroj s vloženou náplní je pod vysokým tlakem. Jakákoli změna konstrukce přístroje může způsobit potenciální nebezpečí.
- Při vyjímání náplně nikdy nedávejte ruku nad otvor pro uvolnění plynu na konci zadní části!
- Přístroje CryoPen jsou určeny pouze pro profesionální použití.
- Materiály musí být zlikvidovány profesionálně a v souladu s místními zvláštními předpisy. Prázdné náplně by měly být zlikvidovány jako kovový odpad.
- Nikdy nepoužívejte náplně N₂O pro neschválené účely.
- Jakákoli událost vyplývající z použití tohoto produktu (těchto produktů) by měla být okamžitě hlášena příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je sídlo uživatele a/nebo pacienta, a společnosti H&O Equipments (+32 68 26 86 06 nebo info@ho-equipments.com). Do předmětu e-mailu uveďte slovo „INCIDENT“ a sériové číslo prostředku a/nebo číslo šarže náplně, případně tyto informace sdělte telefonicky.

KONTRAINDIKACE

- Labilní diabetes
- Kožní onemocnění, např. kožní nádory, exantém, otevřené rány, solární hyperkeratóza
- Nevysvětlitelné, podezřelé jaterní skvrny a znaménka
- Rakovinná tkáň a maligní nádory

KONTRAINDIKACE SOUVISEJÍCÍ S DOČASNÝMI STAVY

- Infekce doprovázené horečkou
- Akutní chemoterapie nebo radioterapie v období od čtyř týdnů před zahájením léčby do čtyř týdnů po jejím ukončení
- Těhotenství nebo kojení

- Nesnášenlivost chladu
- Cévní nedostatečnost

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přestože je kryoterapie poměrně málo rizikovým zákrokem, mohou se při ní vyskytnout některé nežádoucí účinky.

Patří mezi ně:

- Trvalé změny pigmentace. Po kryoterapii se může objevit jak hypopigmentace (zesvětlení kůže), tak hyperpigmentace (ztmavnutí kůže). Obvykle trvá několik měsíců, ale může být i delší. Vyhněte se zmrazení bazální buněčné vrstvy, kde se nacházejí melanocyty (buňky produkující pigment).
- Smyslové postižení. I když je to vzácné, poškození nervů je možné, zejména v oblastech, kde nervy leží blíže k povrchu kůže, jako jsou prsty, zápěstí a oblast za uchem. Zprávy naznačují, že toto poškození během několika měsíců zmizí.
- Rozstříknutí kryogenu při zamrznutí koncové trysky. Inovací přístroje CryoPen je přímá aplikace oxidu dusného pod vysokým tlakem (49-53 barů při teplotě náplně 19-22 °C). Tento vysokotlaký proud může způsobit rozjetování drobných střípků zmrzlé vzdušné vlhkosti do kruhu o průměru asi 30 cm. Tyto střípky při eventuelním kontaktu se zdravou pokožkou okamžitě roztají.
- Ztráta ochlupení. Folikuly jsou kryochirurgií snadno poškozeny a není neobvyklé, že dojde k permanentní ztrátě ochlupení.
- Otoky
- Krvácení
- Bolest a synkopa
- Insuflace podkožní tkáně
- Retrakce způsobené zmrazováním v blízkosti tělních otvorů
- Defekt chrupavky při ošetření nosu nebo ucha

- Infekce
- Ektopie spojivky v důsledku ošetření očního víčka
- Milia
- Propadlé nebo atrofické jizvy

INTERAKCE S PACIENTY

Informujte pacienty, že budou mít pocit bolesti podobný tlaku kuličkového pera na kůži. Obecně platí, že pokud se vám podaří zabránit působení na zdravou tkáň, během prvních několika sekund pocítí pacient jen malé nebo žádné nepříjemné pocity. Mráz dosáhne kaudální oblasti léze po určité době, která se odvíjí od hloubky léze. Od tohoto okamžiku pacient pociťuje bolest. To může být okamžik, kdy je třeba ošetření ukončit. Případně můžete přidat několik sekund navíc v závislosti na úrovni pohodlí pacienta a na klinickém hodnocení operace. Po ošetření může několik minut přetrvávat mírné pálení. Občas se může vytvořit puchýř, který přetrvává několik hodin.

POUŽÍVÁNÍ PŘÍSTROJE

Vložení nové náplně (bombičky) OBRÁZEK 4. STRANA 4

Náplně jsou baleny v slupovacích blístrech s přiloženým zkompletovaným filtrem/otvíračem. Filtry slouží k ochraně aplikátoru, otvírač k propíchnutí náplně. Zkontrolujte, že v dutině nejsou žádné zbývající části. Jednu náplň lze použít pro několik ošetření a pacientů.

4A. Otevřete slupovací obal. Pinzetou vyjměte filtr/otvírač.

4B. Držte přístroj CryoPen špičkou dolů. Vložte filtr/otvírač do přístroje a přesvědčte se, že leží naplocho na dně dutiny přístroje. Trokar na otvírači by měl směřovat nahoru!

4C. Vezměte náplň a vložte ji do dutiny úzkou stranou dolů, na horní část filtru/

otvírače.

Přístroj CryoPen M lze používat pouze s náplněmi o hmotnosti 8 g N₂O.

CryoPen O+ X+ lze používat s náplněmi o hmotnosti 16 g N₂O a s náplněmi o hmotnosti 8 g N₂O. Použijte konvertor uvnitř pouzdra, abyste umožnili použití náplní 8 g. Vložte náplň normálně a poté zasuňte konvertor na zadní stranu náplně 8 g, aby se zdvojnásobila její velikost na velikost náplně 16 g.

4D. Opatrně přišroubujte zadní část přístroje CryoPen k přední části. Pokračujte, dokud neucítíte, že je zajištěn kontakt mezi zkompletovaným filtrem/otvíračem a náplní. Nyní umístěte ruce tak, aby poslední otočka probíhala nepřerušovaným pohybem. Rychle otáčejte, dokud neucítíte, že je dosaženo konce otáčení. Může se ozvat krátký syčivý zvuk. Čím kratší sykot, tím lépe!

4E a 4F. Odstraňte uzávěr aplikátoru. Přístroj CryoPen je připraven k použití.

Vyjměte použitou náplň a vyprázdněte dutinu OBRÁZEK 5. STRANA 6

5A. Před vložení nové náplně nejprve uvolněte nepoužitý plyn z aktuální náplně odšroubováním aplikátoru a následným stisknutím spouštěcího tlačítka.

5B. Odšroubujte zadní část.

5C a 5D. Použitou náplň a filtr/otvírač zlikvidujte. Pokud jde o CryoPen O+ X+, dávejte pozor, abyste nevyhodili konvertor 16/8 g.

5E. Zajistěte, aby použitý filtr/otvírač nezástal uvnitř dutiny. Dutina by měla být prázdná bez jakýchkoli zbývajících částí.

Vyberte si aplikátor: OBRÁZEK 6. STRANA 8

K dispozici jsou aplikátory s různými průtoky v závislosti na velikosti léze.

Zeptejte se svého distributora nebo se podívejte na www.ho-equipments.com. V tabulce je uvedena odhadovaná doba aplikace při kontinuálním průtoku v závislosti na aplikátoru a velikosti náplně. Měření probíhala při teplotách od 19 °C do 22 °C.

Umístění přístroje CryoPen pro ošetření OBRÁZEK 7. STRANA 9

Přístroj musí být držen ve svislé poloze se špičkou dolů.

Je třeba se vyhnout úhlu menšímu než 45°.

Účinná aplikace OBRÁZEK 8. STRANA 9

Před zahájením léčby vezměte v úvahu věk, umístění, velikost a počet lézí, typ kůže, stupeň opálení a roční období.

Špičku aplikátoru (místo, odkud vytéká zkapalněný N₂O) držte ve vzdálenosti 0,5 až 3 mm od léze. Je-li vzdálenost od špičky aplikátoru větší než 5 mm, zkapalněný 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 blíže se k lézi přiblížíte, tím větší chlad na tkáň působí. U menších a choulostivějších zákroků se doporučuje dodržovat větší odstup.

Množství kapalného N₂O, které chcete aplikovat, lze regulovat rychlým pohybem aplikátoru směrem k tkáni a od ní. Stejný účinek mají pohyby do kruhu nebo ze strany na stranu.

Kondenzace vzdušné vlhkosti může v některých případech vytvořit na lézi ledový povlak. Toto „ledové iglú“ snižuje efektivitu kapalné fáze kryogenu (při -89 °C) a mělo by být odstraněno.

Používání přístroje CryoPen se lze naučit rychle. Přístroj CryoPen poskytuje možnost plné kontroly nad použitím chladu. Všimněte si, že po uvolnění spouštěcího tlačítka bude 1 až 2 sekundy proudit zbytkový plyn. Začněte ošetřováním běžných lézí a po získání jistých zkušeností s přístrojem se přesuňte ke složitějším případům.

Délka/hloubka léčby

Spičku aplikátoru držte co nejbliže 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 částech je kůže tenčí, což vyžaduje větší opatrnost.

Typické zmrazení virových infekcí může trvat 5 až 10 sekund u malé ploché bradavice a až 45 sekund u plantární bradavice v celé tloušťce. Obecně však u většiny lézí trvá ošetření mezi 2 a 30 sekundami.

Délka ošetření bude záviset na velikosti povrchu a tloušťce ošetřované tkáně. Tloušťku je třeba odhadnout na základě klinických zkušeností. Mezi prvním a druhým mrazicím cyklem nechte tkáň asi 30 sekund rozmrazat. Pamatujte, že při druhém mrazicím cyklu tkáň zmrazí rychleji. Tato technika „zmrazit-rozmrazit-zmrazit“ umožňuje dosažení nejlepších výsledků.

Tento postup najdete ve většině literatury o kryoterapii. Kontrolní návštěva pro zjištění, zda zmizela veškerá patologická tkáň, nebo zda bude nutné další ošetření, se doporučuje po 2 až 4 týdnech.

PROHLÁŠENÍ O ODMÍTNUTÍ ZODPOVĚDNOSTI

Nevhodné použití, včetně nadměrného zmrazování nad doporučovanou úroveň nebo po nadměrně dlouhou dobu může způsobit fyzické zranění klientů/pacientů nebo operátora. Společnost H&O Equipments nv/sa a její přidružené 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 škodu vzniklou v souvislosti s přístrojem CryoPen, jeho designem, specifikacemi, vlastnictvím, použitím a léčebnými procedurami a

bez ohledu na to, 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 s tím, že společnost H&O Equipments nv/sa, její přidružené společnosti, příslušné ředitele, vedoucí pracovníky, akcionáře, zaměstnance, zástupce a dodavatele odškodníte za jakoukoli odpovědnost, škody, ztráty, náklady, rozsudky, pokuty, penále a výdaje (včetně právních výdajů) jakéhokoli druhu nebo povahy, včetně, ale bez omezení, náhodných, následných, nepřímých, zvláštních nebo sankčních škod, které vznikly v důsledku nároků, požadavků, žalob, důvodů k žalobě, řízení nebo žalob, ať už právních nebo soudních, v důsledku jakéhokoli úmrtí, zranění, ztráty, škody nebo poškození, jak je uvedeno výše.

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

Verzie: Manual_CryoPen O+ X+ M_20250903

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

CryoPen® vyrába spoločnosť H&O Equipments nv/sa.

Certifikát FDA je k dispozícii a možno ho jednoducho získať na požiadanie.

Prehlásenie o zhode ES a certifikát ES sú k dispozícii a možno ich jednoducho získať na požiadanie.

Všetky uvedené výrobky vyrába v Európskom spoločenstve spoločnosť:

 **H&O Equipments nv/sa**
Rue des Journaliers 1, 7822 Ghislenghien, Belgicko
T: +32 68 26 86 00 | F: +32 68 55 28 48
info@ho-equipments.com | www.ho-equipments.com

Táto používateľská príručka sa vzťahuje na nasledujúce výrobky a príslušenstvo:

OBR. 1. STRANA 2

IDENTIFIKÁCIA KOMPONENTOV OBR. 2. STRANA 3

01 Uzáver aplikátora	06 Filter/otvárač	plynu
02 Aplikátor	07 Trokár	11 Prevodník 16/8g (len pre
03 Predná časť	08 Bombička	O+ X+)
04 Spúšťacie tlačidlo	09 Zadná časť	12 Podpera
05 Dutina	10 Otvor na vypúšťanie	

KLASIFIKÁCIA POMÔCKY

CryoPen je neinvazívna, nesterilná zdravotnícka pomôcka na opakované použitie.

POPIS POMÔCKY

Prenosná zdravotnícka pomôcka, určené pre lekárov.

ŽIVOTNOSŤ

5 rokov pri bežnom používaní.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

CryoPen je sa používa na kryogénnu liečbu nasledujúcich benígnych kožných lézií: akrochordónu, aktinickej keratózy a cheilitídy, kapilárneho hemangiómu, filiformných, plochých, všeobecných, plantárnych a anogenitálnych bradavíc, Granuloma annulare, Molluscum contagiosum a seboroickej keratózy dávkovaním mimoriadne presného toku oxidu dusného aplikovaného priamo na léziu.

KLINICKÝ PRÍNOS

Odstránenie uvedených kožných lézií.

PRINCÍP FUNGOVANIA

Thomsonov-Jouleov efekt spôsobuje, že plyn N₂O sa pri vypustení zo zdravotníckej pomôcky ochladí na -89 °C.

ZAMÝŠĽANÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Deti >2 roky, dospelí a starší ľudia.

POUŽITÉ SYMBOLY



Výrobca



Pozor, nahliadnite do priložených dokumentov



Nahliadnite do používateľskej príručky



Nevystavujte bombičky teplotám pod -30 °C alebo nad 50 °C



Chráňte pred slnečným svetlom



Katalógové číslo



Prekladateľ



Oxidačné činidlo. Uchovávajte mimo horľavých materiálov a zdrojov vznietenia.



Sériové číslo

OBR. 3. STRANA 3



Číslo šarže



Zdravotnícka pomôcka



Jedinečná identifikácia pomôcky



Dátum spotreby



Č. oznámeného subjektu 1639 SGS BELGICKO



Dátum výroby

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Preprava a balenie

- S prístrojom CryoPen sa má zaobchádzať opatrne. Pri skladovaní prístroja s vloženou bombičkou v puzdre umiestnite prístroj CryoPen tak, aby sa pri zatváraní uzáveru puzdra nedalo stlačiť spúšťacie tlačidlo. To by spôsobilo nežiaduce uvoľnenie plynu.
- Odporúča sa spotrebovať náplň do 60 dní od jej prepichnutia.
- Bombičky s N₂O obsahujú kvapalnú aj plynnú fázu v rovnováhe. Podiel

- jednotlivých fáz závisí od teploty v miestnosti, ktorá ovplyvňuje výstupný prietok. Najlepší výkon sa dosiahne, keď je teplota bombičky od 19 °C do 22 °C. Pri nižších a vyšších teplotách sú hodnoty tlaku a hustoty kryogénu odlišné. Pri teplote nad 25 °C sa množstvo skvapalneného N₂O v tryske prístroja CryoPen zníži.
- Aplikátory musia byť chránené pred prachom a bombičky musia byť chránené pred vysokými teplotami (min. -30 °C a max. 50 °C). Keď sa pomôcka nepoužíva, nechajte uzáver nasadený na aplikátore.

Manipulácia a čistenie

- Nie je potrebné vykonávať žiadnu údržbu, čistenie ani dezinfekciu.
- Nikdy nečistite závit prednej a zadnej časti. Existujúcu povrchovú vrstvu treba chrániť.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Na zabránenie pohybu prístroja z povrchu použite podperu.
- Aby zabránili akémukoľvek riziku kontaminácie, nedotýkajte sa lézie špičkou aplikátora pomôcky.
- So všetkými súčasťami prístrojov CryoPen manipulujte vždy jemne. Nikdy nepoužívajte väčšiu silu ako jemnú silu ruky. Na manipuláciu s prístrojom nikdy nepoužívajte kliešte ani iné nástroje.
- Uistite sa, že používate len bombičky a filtre/otvárače dodávané spoločnosťou H&O Equipments nv/sa. Akékoľvek iné bombičky a filtre/otvárače by prístroj poškodili.
- Nesprávne vloženie filtra/otvárača do dutiny spôsobí nezvratné poškodenie prístroja.
- Zvyšky cudzích látok v dutine pri vkladaní nového filtra/otvárača môžu spôsobiť poruchu prístroja.

- S vloženou bombičkou je prístroj pod vysokým tlakom. Akákoľvek úprava konštrukcie prístroja môže spôsobiť potenciálne riziko.
- Pri vyberaní bombičky nikdy nedávajte ruku na otvor na vypúšťanie plynu na konci zadnej časti!
- Prístroje CryoPen sú určené len na použitie odbornými pracovníkmi.
- Materiály sa musia likvidovať odborne a v súlade s miestnymi osobitnými predpismi. Prázdne kazety sa majú likvidovať ako kovový odpad.
- Nikdy nepoužívajte kazety s N₂O na iné účely, než sú určené.
- Každá nehoda vyplývajúca z používania výrobku/výrobkov by sa mala okamžite nahlásiť príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, a spoločnosti H&O Equipments (+32 68 26 86 06 alebo info@ho-equipments.com). Do predmetu e-mailu uveďte slovo „INCIDENT“, za ktorým nasleduje sériové číslo pomôcky a/alebo číslo šarže bombičky, alebo tieto informácie oznámte telefonicky.

KONTRAINDIKÁCIE

- Labilný diabetes
- Kožné ochorenia, napr. kožné nádory, exantém, otvorené rany, solárna hyperkeratóza
- Nevysvetliteľné, podozrivé pečeňové škvrny a znamienka
- Rakovinové tkanivá a zhubné nádory

KONTRAINDIKÁCIE SPOJENÉ S DOČASNÝMI STAVMI

- Infekcie sprevádzané horúčkou
- Akútna chemoterapia alebo rádioterapia od štyroch týždňov pred začatím liečby do štyroch týždňov po jej ukončení
- Tehotenstvo alebo dojčenie
- Neznášanlivosť chladu

- Cievna nedostatočnosť

MOŽNÉ VEDLAJŠIE ÚČINKY

Hoci je kryoterapia relatívne málo riziková procedúra, môžu sa pri nej vyskytnúť niektoré vedľajšie účinky.

Patria k nim:

- Trvalé zmeny pigmentácie. Po kryoterapii sa môže vyskytnúť hypopigmentácia (zosvetlenie kože) aj hyperpigmentácia (stmavnutie kože). Obe zvyčajne trvajú niekoľko mesiacov, ale môžu byť aj dlhodobejšie. Vyhňte sa zmrazeniu bazálnej bunkovej vrstvy v ktorej sa nachádzajú melanocyty (bunky produkujúce pigment).
- Poškodenie zmyslov. Hoci k nemu dochádza zriedkavo, môže dôjsť k poškodeniu nervov, najmä v oblastiach, kde sa nachádzajú bližšie k povrchu kože, napr. na prstoch, zápästí a za ušom. Podľa hlásení poškodenie odoznie v priebehu niekoľkých mesiacov.
- Rozstreknutie kryogénu počas striekania, keď koncová tryska zamrzne. Inováciou prístroja CryoPen je priama aplikácia oxidu dusného pod vysokým tlakom (49 – 53 barov pri teplote bombičky 19 – 22 °C). Tento vysokotlakový prúd môže spôsobiť, že drobné zmrznuté kusy vzdušnej vlhkosti sa odľúknu do okruhu približne 30 cm. Ak sa náhodou dotknú zdravej pokožky, v okamihu sa roztopia.
- Strata ochlpenia. Folikuly sa kryochirurgickým zákrokom ľahko poškodia a nezriedka dochádza k trvalej strate ochlpenia.
- Opuchy
- Krvácanie
- Bolesť a synkopa
- Insuflácia podkožného tkaniva
- Retrakcia pri zamrazovaní v blízkosti telesných otvorov

- Defekty chrupavky pri ošetrovaní nosa alebo ucha
- Infekcia
- Ektopia spojky v dôsledku ošetrovania očného viečka
- Milia
- Vpadnuté alebo atrofické jazvy

INTERAKCIE S PACIENTMI

Upozornite pacientov, že ucítia bolesť podobnú pichnutiu hrotom guľôčkového pera. Ak sa vyhnute 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 tohto momentu bude pacient pociťovať bolesť. To môže byť okamih na prerušenie ošetrovania. Prípadne môžete pridať ešte niekoľko sekúnd v závislosti od úrovne pohodlia pacienta a od klinického hodnotenia zákroku. Niekoľko minút po ošetrovaní môže pretrvávajúť mierne páľavý pocit. Občas sa môže taktiež vytvoriť pľuzgier, ktorý pretrvá počas niekoľkých hodín.

POUŽÍVANIE PRÍSTROJA

Vloženie novej bombičky OBR. 4. STRANA 4

Bombičky sú balené v odlupovacích blistroch spolu so zloženým filtrom/otváračom. Filtre sa používajú na ochranu aplikátora, otvárač na prepichnutie bombičky.

Uistite sa, že v dutine nie sú žiadne zvyšné časti. Jedna bombička sa môže použiť na viacero ošetrovaní a pre viacero pacientov.

4A. Otvorte odlupovacie balenie. Pinzetou vyberte filter/otvárač.

4B. Držte hrot prístroja CryoPen nasmerovaný nadol. Vložte filter/otvárač do prístroja a uistite sa, že je uložený naplocho na dne dutiny. Trokár otvárača by

mal smerovať nahor!

4C. Vezmite bombičku a vložte ju do dutiny úzkou stranou nadol, na vrch filtra/otvárača.

CryoPen M možno používať len s 8 g bombičkami N₂O.

CryoPen O+ X+ možno používať so 16 g kazetami N₂O a s 8 g kazetami N₂O. Pomocou konvertora vnútri puzdra môžete používať 8 g kazety. Vložte kazetu normálne a potom nasuňte konvertor na zadnú stranu 8 g kazety, aby sa jej veľkosť zdvojnásobila na veľkosť 16 g kazety.

4D. Jemne naskrutkujte zadnú časť prístroja CryoPen na prednú časť. Pokračujte až do bodu, kde máte pocit, že došlo k pevnému kontaktu medzi zostaveným filtrom/otváračom a bombičkou. Teraz umiestnite ruky tak, aby ste poslednú otočku mohli vykonať neprerušovaným pohybom. Rýchlo otáčajte, až kým nebudete mať pocit, že ďalšie otáčanie nie je možné. Možno budete počuť krátky syčivý zvuk. Čím kratšie syčanie, tým lepšie!

4E a 4F. Odstráňte uzáver aplikátora. Prístroj CryoPen je pripravený na použitie.

Vyberte použitú bombičku a dutinu vyprázdňte OBR. 5. STRANA 6

5A. Pred vložením novej bombičky najprv uvoľnite všetok nepoužitý plyn z aktuálnej bombičky odskrutkovaním aplikátora a následným stlačením spúšťačieho tlačidla.

5B. Odskrutkujte zadnú časť.

5C a 5D. Použitú bombičku a filter/otvárač zlikvidujte. Pokiaľ ide o prístroj CryoPen O+ X+, dávajte pozor, aby ste nevyhodili konvertor 16/8 g.

5E. Dbajte na to, aby použitý filter/otvárač nezostal vo vnútri dutiny. V dutine by nemali byť žiadne zvyšné časti.

Vyberte si aplikátor: OBR. 6. STRANA 8

V závislosti od veľkosti lézie sú k dispozícii aplikátory s rôznymi prietokovými

rýchlosťami. Informujte sa u distribútora alebo na stránke www.ho-equipments.com. V tabuľke je uvedený odhadovaný čas aplikácie pri nepretržitom prietoku v závislosti od aplikátora a veľkosti bombičky. Merania sa vykonávali pri teplote od 19 °C do 22 °C.

Umiestnenie prístroja CryoPen na ošetrovanie OBR. 7. STRANA 9

Prístroj sa musí držať vo zvislej polohe s hrotom smerujúcim nadol. Je potrebné zabezpečiť, aby uhol nebol menší než 45°.

Účinná aplikácia OBR. 8. STRANA 9

Pred začatím ošetrovania zohľadnite vek, miesto, veľkosť a počet lézií, typ pokožky, stupeň opálenia a ročné obdobie.

Hrot aplikátora (z ktorého vyteká skvapalnený N₂O) by mal byť 0,5 až 3 mm od lézie. Ak je vzdialenosť od hrotu aplikátora väčšia ako 5 mm, skvapalnený N₂O expanduje do plynnej fázy, ktorá nie je efektívna na dosiahnutie terapeutických výsledkov.

Po priblížení toku plynu k lézii uvidíte na tkanive ohnisko toku. Čím viac sa k lézii priblížite, tým väčšou silou aplikujete chlad. Pri menších a chúlостivejších zákrokoch sa odporúča udržiavať väčšiu vzdialenosť.

Množstvo kvapalného N₂O, ktoré chcete aplikovať, môžete kontrolovať rýchlym pohybom aplikátora smerom k tkanivu a od neho. Rovnaký účinok majú pohyby do kruhu alebo zo strany na stranu.

Kondenzácia vzdušnej vlhkosti môže v niektorých prípadoch na povrchu lézie vytvoriť ľadový povlak. Toto „ľadové iglú“ znižuje efektívnosť kvapalnej fázy kryogénu (pri -89 °C) a malo by sa odstrániť.

Používanie prístroja CryoPen sa je možné naučiť rýchlo. Prístroj CryoPen poskytuje možnosť plnej kontroly nad aplikáciou chladu. Upozorňujeme, že po

uvoľnení spúšťacieho tlačidla bude 1 až 2 sekundy prúdiť zvyškový plyn. Začnite ošetrovaním bežných lézií a po získaní istých skúseností s prístrojom sa presuňte ku zložitejším prípadom.

Dĺžka/hĺbka ošetrovania

Hrot aplikátora držte čo najbližšie k lézii. Vo všetkej dostupnej literatúre sa ako kritické kritérium uvádza rýchly pokles teploty (teplotný šok). Vždy však zvážte, v akej časti tela ošetrovanie vykonávate. V niektorých oblastiach je koža slabšia a vyžaduje väčšiu opatrnosť.

Typické zmrazenie vírusových infekcií trvá od 5 do 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 ošetrovania bude závisieť od veľkosti povrchu a hrúbky 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 – nechať rozmraziť – zmraziť“ umožňuje dosiahnuť najlepšie výsledky. 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 až 4 týždňoch.

PREHLÁSENIE O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

Nevhodné použitie, vrátane nadmerného zmrazovania nad odporúčanú úroveň alebo po nadmerne dlhý čas môže spôsobiť fyzické zranenie klientov/pacientov alebo obsluhy. Spoločnosť H&O Equipments nv/sa a jej pridružené 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, 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, že odškodníte spoločnosť H&O Equipments nv/sa a jej pridružené spoločnosti s príslušnými riaditeľmi, úradníkmi, akcionármi, zamestnancami, zástupcami a dodávateľmi za akékoľvek zodpovednosti, škody, straty, náklady, rozsudky, pokuty a sankcie (vrátane nákladov na právne zastupovanie) akéhokoľvek druhu alebo povahy, vrátane, okrem iného, náhodných, následných, nepriamych, špeciálnych alebo trestných škôd vyplývajúcich z požiadaviek, nárokov, žalôb, dôvodov žaloby, jednaní alebo súdov, či už právnych alebo majetkových, z dôvodu akéhokoľvek smrti, zranenia, strát, škody alebo škôd, ako je uvedené vyššie.

CryoPen® M O+ X+

EN

BG

CZ

DA

DE

EL

ES

ET

FI

FR

HR

HU

IT

LT

LV

NL

PL

PT

RO

SK

SL

SE



 **H&O Equipments nv/sa**
Rue des Journaliers,1 - 7822 Ghislenghien - Belgium
www.ho-equipments.com | info@ho-equipments.com

 **Acolad SA/NV/AG**
Chaussée de Vleurgat 195
B-1050 Brussels
www.acolad.com