



■ [Návod k použití](#)

Návod k použití

Seznam produktů je aktuální v době tisku návodu. Je možné, že mezitím již některé produkty nebudou k dispozici. Některé produkty Freezpen nemusí být v některých zemích k dispozici.

Freezpen® vyrábí společnost Clinic6. Freezpen je celosvětově registrovaná ochranná známka společnosti Clinic6 sprl. Prohlášení shody ES a FDA jsou k dispozici a budou vydány na požádání.

Nástroje Freezpen byly vyvinuty k ošetření nezhoubných kožních lézí jako bradavic, stařeckých skvrn atd.

Všechny uvedené produkty jsou vyráběny v Evropské unii společností:

Clinic6 sprl.

Rue des Journaliers 1,
7822 Ghislenghien, Belgie

Telefon: +32 68 26 86 06

Fax: +32 68 55 48 28

E-mail: info@clinic6.com

Webové stránky: www.clinic6.com - www.freezpen.com

Verze této příručky: 150806FP



Číslo schváleného subjektu: 0120

Nejnovější verze této uživatelské příručky a verze v jiných jazycích jsou k dispozici ke stažení na stránkách výrobce v rubrice „Press & Manuals“:

www.clinic6.com

Pozor! Platí prohlášení o odpovědnosti za škodu, které se nachází na konci příručky.

Použité symboly



Výrobce



Pozor, dodržujte pokyny v průvodní dokumentaci



Dodržujte návod k použití



Horní mez teploty 50 °C



Uchovávejte chráněné před slunečním zářením



Katalogové číslo



Sériové číslo



Číslo šarže



Číslo schválené zkušebny: 0120 SGS UK

Postup

Ve Freezpenu je možné používat pouze náplně 8g N2O.

Krok 1 | Vyprázdnění dutiny pro náplň

Je třeba vypustit zbytkový plyn pocházející z vypotřebované náplně. Stiskněte tlačítko a odstraňte čepičku náplně. Ujistěte se, že dutina je zcela prázdná.

Krok 2 | Vložení nové náplně

Náplně jsou vždy zabalené spolu s filtrem a otvíracím trnem v blistrovém obalu se stahovací fólií. Ujistěte se, že dutina je zcela prázdná. Otevřete blistrový obal.

Vložení filtru/otvíracího trnu



Držte Freezpen tak, aby špička směřovala dolů. Filtr vložte naplocho na dno dutiny. Otvírací trn musí směřovat svisle nahoru. Vyjměte náplň z obalu a vložte ji úzkým koncem směrem dolů do dutiny nad filtr/otvírací trn.



Vkládání filtru/otvíracího trnu

Krok 3 Probodnutí nové náplně

Opatrně zašroubujte zadní část Freezpenu do přední části až do místa kontaktu. Nyní plynule rychle zašroubujte až do konce. Uслыšíte případně krátký syčivý zvuk. Čím kratší syčivý zvuk, tím lépe!

Krok 4 Použití Freezpenu

Odstraňte čepičku z aplikačního hrotu. Stiskněte spoušť, tím se spustí tok kryogenu. Uvolněním spouštěcího tlačítka se tok kryogenní kapaliny zablokuje. Jednu až dvě sekundy po uvolnění spouště se uvolní plyn zbývající v aplikačním hrotu.



Pracovní doba 8g náplně je 100 sekund konstantně při 19 °C.



Důležité upozornění

- S Freezpenem nakládejte opatrně. Používejte vždy jen mírnou ruční sílu.
- Při nesprávném vložení filtru/otvíracího trnu může dojít k nevratnému poškození.
- Nevyprázdnění dutiny pro náplň může mít za následek selhání nástroje.
- S vloženu náplní představuje jakákoli úprava na konstrukci nástroje potenciální riziko.
- Otvor na zadním konci Freezpenu ponechte stále volný, aby zde mohl případně unikát uvolňující se plyn.
- Vnější části čistěte nekorozivním dezinfekčním roztokem. Nástroj nesmí být nikdy celý ponořen do desinfekčního roztoku.
- Aplikační hroty a náplně chraňte před usazováním prachu a nevystavujte je vysokým teplotám. Pokud nástroj nepoužíváte, ponechte čepičku zašroubovanou.
- S Freezpenem manipulujte s přiměřenou opatrností. Pokud Freezpen nepoužíváte, uložte jej tak, aby spouštěcí tlačítko nebylo stisknuto.
- Nejlepší výsledky ošetření se dosahují, pokud má nástroj a náplně pokojovou teplotu (21 °C/ 77 °F). Nižší a vyšší teploty ovlivňují účinek proudu plynu. Při aplikaci v podmínkách nad 25 °C se množství kapaliny v náplni N2O prudce snižuje.
- Nástroje Freezpen jsou určeny výhradně pro profesionální použití.
- Prázdné náplně je třeba likvidovat jako kovový odpad.

Při ošetření umístěte Freezpen takto.

Nástroj držte svisle s hrotem směrem dolů. Při ošetření držte nástroj minimálně ve úhlu 45°.

Takto provedete účinné ošetření.

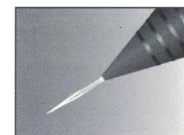
Před zahájením ošetření zvažte věk osoby, umístění, počet a velikost lézí, typ kůže, míru pigmentace a roční období.

Aplikační hrot (ze kterého vystupuje kapalina N2O) držte ve vzdálenosti 0,5 až 4 mm od léze. Při větší vzdálenosti než 5 mm přechází N2O do plynné fáze, se kterou nelze dosáhnout terapeutických výsledků. Při přiblížení aplikačního hrotu k lézi můžete pozorovat zaostření paprsku na tkáni. Čím blíže, tím větší je výkon. V případě menších lézí a ošetření citlivé tkáně udržujte větší vzdálenost.

Dávkujte ošetření pohybem aplikačního hrotu ke tkáni a od ní nebo pohybem do stran přes lézi. Aplikační hrot Freezpenu nedejte nad lézi nepohnutě, abyste udrželi dobrou kontrolu a vyvarovali se působení ošetření na zdravou kůži.



Umístěte Freezpen správně



Kondenzace vzdušné vlhkosti na zmražené lézi může vést v některých případech během ošetření k tvorbě námrazy na lézi. Tento ledový příkrov brání účinnému působení kapalné fáze kryogenu (při $-89\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $-128\text{ }^{\circ}\text{F}$) a měl by se při ošetření jednoduše odstranit pomocí aplikačního hrotu. Chraňte okolní tkáň.

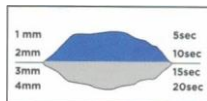
Po rozmrazení tkáň zarudne a bude vypadat zánětlivě v důsledku vnitřního krvácení.

Freezpen se naučíte používat velmi rychle. Freezpen Vám umožňuje dobrou kontrolu zmrazovacího výkonu. Ošetřujte nejprve nekomplikované léze, abyste získali zkušenosti, než začnete ošetřovat citlivé tkáně.

Doba a hloubka ošetření

Aplikační hrot držte co nejbližší k lézi. V odborné literatuře panuje shoda, že rozhodující je rychlé snížení teploty (teplotní šok). Délka doby ošetření závisí na ploše a tloušťce ošetřované tkáně. Kde je kůže tenčí, je nezbytná zvláštní opatrnost. Míra penetrace při zmrazování pomocí Freezpenu činí cca 1 mm/5 sekund při maximální hloubce zmrazení 2 až 4 mm. Pro hloubku ošetření použijte hodnoty ze zkušenosti. Než přistoupíte k druhému cyklu, nechte tkáň po prvním cyklu zmrazení cca 30 sekund roztát. Postup zmrazení - rozmrazení - zmrazení, který je velmi často popisován v literatuře o kryoterapii, nabízí nejlepší šanci na úspěch. Doporučuje se po 2 až 4 týdnech provést následnou kontrolu, aby se zajistilo, že bude patologická tkáň zcela odstraněna, resp. zjistila nutnost případného dalšího ošetření.

Penetrace činí 1 mm za 5 sekund. Ošetření 3 mm hluboké léze proto potrvá 15 sekund. Signál pacienta, že pociťuje bolest, Vám umožní kontrolovat dobu terapie.



Informace pro pacienty

Během prvních sekund ošetření není pociťována v podstatě žádná bolest, pokud nedojde k zasažení zdravé kůže. Při míře penetrace 1 mm/5 sekund pokročí tvorba ledových krystalků po určité době - v závislosti na hloubce léze - až ke kaudálnímu okraji léze. Od tohoto okamžiku bude pacient pociťovat bolest. To je pravděpodobně okamžik, kdy by mělo být ošetření ukončeno. Může být pociťována lehká bodavá bolest, která pár minut po ošetření odezní. Občas vzniká otok, který může setrvat několik hodin.

Takto minimalizujete možné vedlejší účinky.

Kryoterapie představuje sice relativně nízké riziko, přesto se však mohou při ošetření objevit nežádoucí účinky. Mezi ně patří:

- **Pigmentové změny:** Po kryoterapii může nastat jak hypopigmentace (zesvětlení kůže), tak i hyperpigmentace (ztmavnutí kůže). Oba případy přetrvávají obecně několik měsíců, mohou však přetrvávat i déle. Vyvarujte se zmrazení vrstvy kmenových buněk kůže, v níž se nacházejí melanocyty (pigmentové buňky). U lidí s tmavší kůží se doporučuje provádět ošetření krátkými zmrazovacími cykly 3 až 6 sekund v intervalu dvou týdnů. Tím lze omezit resp. zabránit zánětu v oblasti vrstvy kmenových buněk.
- **Poškození nervů:** Poškození nervů jsou vzácná, přesto k nim však může dojít, a sice zejména tam, kde nervy zasahují těsně pod kůži, jako například na prstech, zápěstí nebo za ušima. Na základě dostupných informací nejsou po několika měsících zjištěna žádná poškození.

- **Ledové střípky:** Inovací Freezpenu je přímé použití N2O (rajský plyn) pod vysokým tlakem (55 bar). Tento vysokotlaký paprsek může způsobit zmrazení vzdušné vlhkosti a tyto malé střípky ledu se rozptýlí v okruhu cca 30 cm. Jakmile se dostanou na zdravou kožní tkáň, roztávají.
- **Léze v oblasti kůže s chloupky** Při kryochirurgii může dojít k poškození vlasových folikulů. Trvalá ztráta chloupků/vlasů není neobvyklá. Freezpen se naučíte používat velmi rychle. V závislosti na klinickém posouzení tloušťky léze vybere ošetřující osoba dobu aplikace od 1 do 30 sekund. Vedlejšímu poškození způsobujícímu bolesti se lze s Freezpenem snadno vyhnout. Důvodem je jeho přesná účinnost.



Další informace získáte na našich webových stránkách:
www.clinic6.com - www.freezpen.com

Prohlášení o odpovědnosti

Nesprávné použití - k němu patří také silnější zmrazení, než je doporučeno, a také nadměrná doba zmrazování - může mít za následek poranění zákazníků/pacientů nebo ošetřující osoby. Společnost Clinic6 sprl, přidružené společnosti ani příslušní členové představenstva, vedoucí pracovníci, podíloví vlastníci, zaměstnanci, zástupci a dodavatelé neručí a nejsou odpovědní za úmrtí nebo poranění fyzické nebo duševní povahy nebo za náhodné škody, následné či nepřímé škody, konkrétní škody nebo náhradu škody, které lze odvozovat od Freezpenu, jeho konstrukce, jeho technických údajů, vlastnictví, používání a terapeutické postupy, bez ohledu na to, zda smrt, poranění, ztráta, poškození vyplývají z nedbalosti, nesprávného posouzení společností Clinic6 sprl, přidružených společností, příslušných členů představenstva, vedoucích pracovníků, podílových vlastníků, zaměstnanců, zástupců a dodavatelů, i v případech, že bylo na možnost takových škod upozorněno, bez ohledu na to, zda se takové ručení či odpovědnost zakládá na porušení smluvních povinností, nedovoleném jednání, odpovědnosti za bezpečnost, porušení záruky, nesplnění podstatného účelu, základních či jiných porušení smlouvy. Zavazujete se, že osvobodíte společnost Clinic6 sprl, přidružené společnosti, jejich příslušné členy představenstva, vedoucí pracovníky, podílové vlastníky, zaměstnance, zástupce a dodavatele od jakéhokoliv druhu nároků z odpovědnosti, nároků vyplývajících ze škody, ztráty, nákladů, rozsudků, pokut, včetně a bez omezení na náhodné škody, následné či nepřímé škody, konkrétní škody nebo náhradu škody v důsledku nároků, pohledávek, žalob, podle zákona nebo ze slušnosti, v důsledku smrti, poranění, ztráty, poškození, jak bylo výše uvedeno a jakéhokoliv druhu výdajů (včetně jakýchkoliv poplatků za právní zástupce).