

Серия CryoPen



Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для использования со следующими приборами и принадлежностями.

Приборы

	CryoPen	
CryoPen m с аппликаторами белого/красного, синего/красного и зеленого/красного цветов	S-HO-CMPE-XX-301	REF
CryoPen x с аппликаторами белого/красного, синего/красного, зеленого/красного и желтого/красного цветов	S-HO-CXPE-XX-201	REF
CryoPen x plus с аппликаторами белого/красного, синего/красного, зеленого/красного, желтого/красного цвета, с аппликаторами синего/красного и белого/красного цвета длиной 60 мм, с аппликатором белого/красного цвета длиной 120 мм	S-HO-CXPEP-00	REF

Прибор, аппликатор, пинцеты и руководство по эксплуатации упакованы в прочную коробку для удобства транспортировки.

Картриджи

Баллончики с N2O весом 8 г: в 1 общей коробке по 24 картриджа для использования с CryoPen m и CryoPen x	S-HO-NOCX-12-S24	REF
Баллончики с N2O весом 16 г: в 1 общей коробке по 6 картриджей для использования с CryoPen x	S-HO-NOCX-12-S06	REF

Аппликаторы для использования с CryoPen|m, CryoPen|x и CryoPen|x plus

Аппликатор с точкой синего/красного цвета для обработки участков 1-3 мм	S-HO-CCX0-MA-004	REF
Аппликатор с точкой белого/красного цвета для обработки участков 2-5 мм	S-HO-CCX0-MA-005	REF
Аппликатор с точкой зеленого/красного для обработки участков 4-8 мм	S-HO-CCX0-MA-006	REF
Аппликатор с точкой желтого/красного цвета для обработки участков 7-15 мм	S-HO-CCX0-MA-007	REF
Аппликатор с точкой синего/красного цвета длиной 60 мм для обработки участков 1-3 мм	S-HO-CCX0-MA-008	REF
Аппликатор с точкой белого/красного цвета длиной 60 мм для обработки участков 2-5 мм	S-HO-CCX0-MA-009	REF
Аппликатор с точкой белого/красного цвета длиной 120 мм для обработки участков 2-5 мм	S-HO-CCX0-MA-010	REF
Аппликаторы увеличенной длины, комплект	S-HO-CCX0-MA-L	REF

Принадлежности

Пинцеты для установки фильтра-вскрывателя картриджа	S-HO-AXXX-FO-001	REF
Колпачок для аппликаторов CryoPen m, CryoPen x	S-HO-APPL-CAP	REF


Вышеупомянутый перечень изделий действителен на время публикации руководства. Некоторые изделия больше не выпускаются на момент чтения настоящего документа. Некоторые изделия могут быть недоступны в некоторых странах.

CryoPen® - зарегистрированная торговая марка H&O Equipments nv/sa для стран Европы, Ближнего Востока, Африки и Азиатско-Тихоокеанского региона.

Сертификат соответствия ЕС, FDA сертификат или Сертификат соответствия Канады доступны и могут быть получены по запросу.

Прибор CryoPen предназначен для управляемой деструкции нежелательных кожных образований под действием очень низких температур, создаваемых жидкой закисью азота N₂O. Патологическими показаниями для применения являются такие мягкие повреждения кожи, как ангиофиброма, гранулёма, кондилома, дермафиброма, контагиозный моллюск, порокератоз, себоррейный кератоз, актинический кератоз, солнечное лентиго, бородавки на ногах и на руках и так далее.

Все упомянутые изделия изготовлены в Европейском Экономическом Сообществе компанией

 H&O Equipments nv/sa, Rue des Journaliers 1,
7822 Ghislenghien, Belgium.

Тел.: +32 68 26 86 00,

Факс: +32 68 55 48 28

E-mail: info@ho-equipments.com

Сайт: www.ho-equipments.com

Редакция руководства по эксплуатации: 121101CBPEPR



Номер органа сертификации: 0120

Номер канадской лицензии: 89787

Самую последнюю редакцию настоящего руководства по эксплуатации, а также руководства по эксплуатации на других языках можно загрузить из раздела "Press & Manuals" на сайте производителя: www.ho-equipments.com.

Внимание! См. параграф об ответственности и требованиях в конце настоящего руководства.

Использованные символы



Изготовитель



Внимание, см. сопроводительную документацию



Номер по каталогу



Серийный номер



Орган сертификации № 0120 SGS UK

Руководство по эксплуатации

Шаг 1 - Очистка загрузочной полости

Перед установкой нового баллончика выпустить остаток газа из использованного баллончика, для чего необходимо отвинтить наконечник аппликатора CryoPen и нажать кнопку. Утилизировать использованный баллончик в соответствии с требованиями. Убедиться, что внутри воронки не остался использованный фильтр-вскрывать.



Пустая загрузочная воронка

Шаг 2 - Установка нового баллончика

Баллончики находятся в блистерной упаковке вместе с собранным фильтром-вскрывать. Фильтры используются для защиты аппликатора. Вскрывать прокалывает баллончик.

CryoPen|m может использоваться только с баллончиками весом 8 г. CryoPen|x может использоваться как с баллончиками весом в 8г, так и с баллончиками весом в 16 г. Задняя часть CryoPen|x предназначена для использования с баллончиками 8 г. Задняя часть CryoPen|x| предназначена для использования с баллончиками 16 г. Указания по использованию баллончиков весом 8 и 16 г четко нанесены на упаковке с картриджами.



Картридж в блистере, фильтр в сборе и устройство, для открывания картриджа

Перед тем как установить новый баллончик необходимо убедиться, что в загрузочной воронке нет никаких остатков. Открыть упаковочный пакет. С помощью пинцета вынуть фильтр-вскрывать. Взять CryoPen так, чтобы конец с аппликатором смотрел вниз. Установить фильтр-вскрывать в прибор и убедиться, что он касается плоской части на дне загрузочной воронки. Трокар вскрывателя должен быть направлен вверх. Взять баллончик и вставить в воронку узким концом вниз поверх фильтра-вскрывать.



Аппликатор с точкой синего цвета для обработки участков размером 1-3 мм



Аппликатор с точкой белого цвета для обработки участков размером 2-6 мм

Шаг 3 - Прокалывание нового баллончика

Аккуратно накрутить заднюю часть CryoPen на передний конец. Закручивать, пока вы не почувствуете контакт между фильтром-вскрывать. После этого положите руку так, чтобы последний поворот получился как одно непрерывное движение. Быстро повернуть заднюю часть до конца. В конце движения вы можете услышать короткий шипящий звук. Чем короче шипящий звук, тем лучше!



Аппликатор с точкой зеленого цвета для обработки участков размером 4-8 мм

Шаг 4 - Применение CryoPen

Для начала работы с CryoPen|m и CryoPen|x осторожно нажать кнопку. При отпускании кнопки подача криогенной жидкости прекращается. Вы также можете заметить, что в течение 1 или 2 секунд после отпускания кнопки оставшийся на аппликаторе газ улетучивается. Доступны аппликаторы с



Аппликатор с точкой желтого цвета для обработки участков размером 7-15 мм

разной скоростью подачи жидкости. Более подробную информацию можно получить у вашего дистрибьютора или на сайте www.ho-equipments.com.

Важные замечания

- Всегда с осторожностью работать со всеми компонентами приборов CryoPen. Никогда не прилагать усилия больше, чем это необходимо. Не использовать плоскогубцы или другие инструменты для работы с прибором.
- Неправильное размещение фильтра-вскрывателя в загрузочной воронке может привести к необратимому повреждению инструмента.
- Остатки и загрязнения в загрузочной воронке при размещении нового фильтра-вскрывателя могут стать причиной отказа инструмента.
- Когда инструмент заправлен, в нем создано высокое давление. Любое изменение конструкции прибора может создать потенциальную опасность для пользователя.
- Никогда не закрывать отверстие для выпуска газа на обратном конце CryoPen!
- Все внешние части можно протирать салфеткой, смоченной в неагрессивном дезинфицирующем средстве. Запрещается полностью опускать инструмент в дезинфицирующий раствор. Обрабатывать в автоклаве можно только аппликаторы.
- Аппликаторы и баллончики должны храниться далеко от зон с повышенным содержанием пыли и с высокими температурами. Если инструменты не используются, на аппликаторе должен быть установлен колпачок.
- Обращаться с CryoPen осторожно. Если прибор хранится с установленным баллончиком, разместить CryoPen таким образом, чтобы кнопку нельзя было нажать, если крышка корпуса случайно закрывается. Это может привести к нежелательному выпуску газа.
- Инструменты CryoPen предназначены только для профессионального использования.
- Наилучшие результаты достигаются при использовании инструмента с баллончиками при комнатной температуре (21°C). При более низкой температуре давление струи газа снижается, а время подачи увеличивается. При повышенных температурах давление струи газа соответственно повышается, а время воздействия снижается.
- Пустые баллончики должны быть утилизированы как металлические отходы.

Положение CryoPen при обработке

Инструмент необходимо держать вертикально, аппликатором вниз. Избегать положений под углом менее 45°.

Эффективность использования

Перед началом обработки обратить внимание на возраст, местоположение, размер и количество образований, тип кожи, угол наклона и сезон.

Конец аппликатора (то место, из которого выходит жидкий N₂O) должен располагаться на расстоянии 0,5-4 мм от образования. Если расстояние от кожного повреждения до аппликатора больше 5 мм, жидкий N₂O превращается в газ, теряет свою эффективность, и это не приводит к ожидаемому терапевтическому результату.

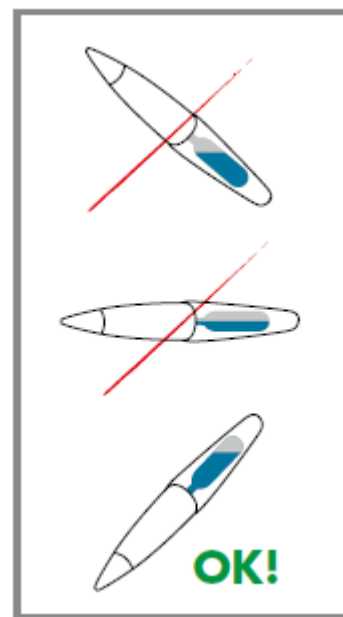
При приближении аппликатора с выходящим газом на тканях можно увидеть точку фокусировки струи. Чем ближе к повреждению, тем больше мощность замораживания, воздействующая на ткани. Для обработки небольших и чувствительных образований рекомендуется держать аппликатор на большем расстоянии.

Количество подачи жидкого N₂O можно изменять, быстро перемещая аппликатор к кожному образованию и отдаляя от него. Круговые и поперечные движения оказывают тот же эффект.

Не держать аппликатор CryoPen над повреждением больше, чем это требуется. В противном случае это может привести к заливанию соседних участков кожи и повреждению здоровых тканей. Это также может стать причиной образования пузырей и возникновения болевых ощущений у пациентов.

Конденсация влаги из воздуха на замороженном участке повреждения во время процедуры может в некоторых случаях привести к образованию ледяной корки на его поверхности. Эти ледяные "иглы" (приблизительно при температуре 0°C) препятствуют эффективному действию криогенной жидкости (при -89°C) и должны быть удалены кончиком аппликатора. После размораживания ткань приобретет красноватый цвет и будет иметь вид ожога из-за внутрикапиллярного кровотечения.

Время обучения методике применения CryoPen достаточно небольшое. CryoPen дает возможность обеспечить полный контроль над применяемой мощностью замораживания. Начать практиковаться лучше на обработке образований "стандартных" размеров, а после приобретения некоторого опыта можно переходить к обработке более мелких и чувствительных кожных повреждений.



Располагать CryoPen правильно

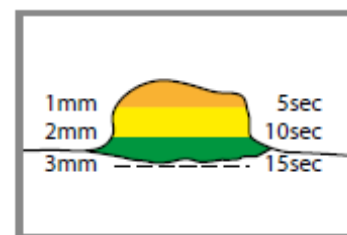


Расстояние до обрабатываемого участка

Продолжительность/глубина обработки

Держать кончик аппликатора как можно ближе к повреждению. В литературе быстрое снижение температуры (тепловой шок) описано как критерий, имеющий большое значение. Однако, необходимо всегда учитывать то, на каком участке тела проводится процедура. На некоторых участках кожа достаточно тонкая и требует более осторожного обращения. Скорость замораживания при использовании CryoPen должна составлять приблизительно 1 мм за 5 секунд, с максимальной глубиной замораживания 3 - 6 мм в зависимости от используемого аппликатора. Продолжительность процедуры будет зависеть от характера поверхности и толщины обрабатываемой ткани. Толщина оценивается на основе клинического опыта.

После первого цикла замораживания необходимо дать тканям нагреться в течение приблизительно 30 секунд, затем выполняется второй цикл замораживания. Обратите внимание, что ткани замерзнут быстрее, чем при первом цикле замораживания. Такая методика "замораживания - оттаивания - замораживания" приводит к лучшим результатам. Описание этой процедуры можно найти во многих работах по криотерапии. Следующее посещение рекомендуется через 2-4 недели, во время которого проверяется, исчезла ли вся патологическая ткань или необходимо провести повторную процедуру.



Скорость замораживания должна составлять приблизительно 1 мм за 5 секунд. Соответственно, для обработки повреждения глубиной 3 мм потребуется 15 секунд. Возникновение болевого ощущения у пациента помогает контролировать время обработки.

Контакт с пациентами

Сообщите пациентам, что могут возникнуть болевые ощущения, похожие на нажатие кончиком шариковой ручки на кожу. Когда вы научитесь избегать попадания жидкости на здоровые ткани, то в течение первых нескольких секунд обработки пациент вообще не испытывает никаких ощущений или всего лишь небольшой дискомфорт. При скорости проникновения 1 мм за 5 секунд замораживание достигнет основы повреждения за некоторое время, в зависимости от глубины образования. И с этого момента пациент начнет испытывать болевые ощущения. Это сигнал к прекращению процедуры. В конечном счете может прибавиться несколько секунд в зависимости от уровня комфорта пациента и после клинической оценки степени воздействия. В течение нескольких минут после обработки могут наблюдаться остаточные явления. Иногда образуется пузырь, который сохраняется в течение нескольких часов.

Снижение возможных побочных эффектов

Хотя криотерапия и относится к процедурам с низким риском применения, в процессе обработки могут наблюдаться некоторые побочные эффекты. К ним относятся:

- **Пигментные изменения.** После криотерапии могут наблюдаться и гипопигментация (осветление кожи), и гиперпигментация (потемнение кожи). Оба явления могут продолжаться в течение нескольких месяцев или дольше. Избегать замораживания слоя базальных клеток, где находятся меланоциты (клетки, вырабатывающие пигмент). Для обработки повреждений на темной коже рекомендуется проводить повторные короткие циклы замораживания в течение 3-6 секунд с интервалом в две недели. Это уменьшит или предотвратит воспаление в слое обитания меланоцитов.

- **Повреждение нервных окончаний.** Достаточно редко, но случаются повреждения нервных окончаний, особенно на участках, где они располагаются у самой поверхности кожи, например, на пальцах, запястьях и в зонах позади ушной раковины. В литературе сообщается, что эти явления исчезают в течение нескольких месяцев.
- **"Осколки" замерзшей влаги.** Новаторский принцип работы CryoPen - прямое воздействие закиси азота под высоким давлением (55 бар). Струя под высоким давлением может привести к образованию маленьких осколков замерзшей влаги из воздуха в радиусе приблизительно 30 см. Они будут таять мгновенно и попадать на здоровую кожу. Курс обучения методике использования CryoPen короткий. После клинической оценки толщины повреждения оператор сможет выбирать время воздействия от 1 до 30 секунд. Высокая точность обработки позволяет избежать косвенных повреждений, приводящих к возникновению болевых ощущений у пациентов.
- **Повреждения на участках с плотным волосяным покровом.** Фолликулы волос легко повреждаются при криохирургии, и длительное облысение не считается необыкновенным явлением. Курс обучения методике использования CryoPen короткий. После клинической оценки толщины повреждения оператор сможет выбирать время воздействия от 1 до 30 секунд. Высокая точность обработки позволяет избежать косвенных повреждений, приводящих к возникновению болевых ощущений у пациентов.

Для получения более подробной информации посетите сайт: www.cryopen.ru

Отказ от ответственности

Неправильное применение, включая избыточные уровни замораживания, кроме тех, которые рекомендуются, или чрезмерная продолжительность воздействия, могут стать причиной физических травм клиентов/пациентов или оператора. H&O Equipments nv/sa и ее филиалы, административные лица, руководящие работники, акционеры, служащие, агенты и подрядчики не обязаны отвечать и не несут ответственность, независимо от того, основана ли такая обязанность или ответственность на нарушении контракта, нарушении законных прав, строгой ответственности, нарушении гарантий, неудачи в достижении существенной цели, фундаментального нарушения или иначе, за летальный исход или травму, физическую или умственную, или за любые непредвиденные, последующие, косвенные, специальные или принудительные убытки, проистекающие в результате применения CryoPen, его конструкции, технических характеристик, в результате владения и использования, лечебных процедур, и независимо от того, произошли ли смертельные случаи, травмы, потери, повреждения в результате небрежности при обращении, неудаче или ошибке в суждении H&O Equipments nv/sa, ее филиалов, административных лиц, руководящих работников, акционеров, служащих, агентов и подрядчиков, даже если сообщалось о возможности такого ущерба. Вы соглашаетесь защищать H&O Equipments nv/sa, ее филиалы, административных лиц, руководящих работников, акционеров, служащих, агентов и подрядчиков от и против любой ответственности, убытков, потерь, затрат, суждений, штрафов, пени и расходов (включая судебные расходы) любого вида или характера, включая, без ограничения, непредвиденные, последующие, косвенные, специальные или карательные убытки, проистекающие из претензий, требований, действий, причин действий, разбирательств или исков, по закону или по праву справедливости, по причине смертных случаев, травм, потерь, повреждений или убытков, как упомянуто выше.