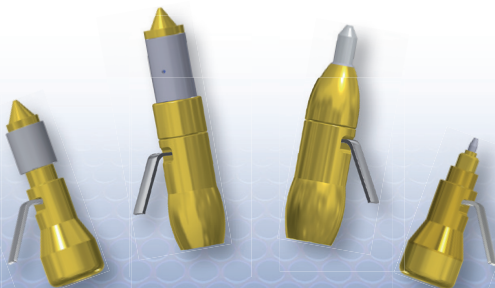




*Innowacyjna metoda krio chirurgii*



**PORADNIK UŻYTKOWNIKA**

**DERM, PRO**

CE 0537

**-89°C/-128°F**

Polski

# Spis treści

Rozdział	Strona
1. Wprowadzenie i ostrzeżenia	3
2. Informacje prawne	3
3. Stosowane symbole	3
4. Produkty	4
5. Zdjęcia produktów	5–6
6. Sposób pracy z aparatem CryoIQ®	7–8
7. Aparat Liquid Cryo	8
8. Względy medyczne	9
9. Sugerowany czas zamrażania	10
10. Prosty zabieg, aby odnieść sukces	11

*Najnowszą wersję niniejszej instrukcji obsługi oraz jej inne wersje językowe można pobrać ze strony producenta [www.cryoIQ.com](http://www.cryoIQ.com)*

Wszystkie wymienione produkty zostały wyprodukowane we Wspólnocie Europejskiej przez:



CryoIQ AB  
Apelrödsvägen 1  
439 32 Onsala  
Szwecja

Telefon: +46 31-400 500  
Adres e-mail: [info@cryoIQ.com](mailto:info@cryoIQ.com)  
Strona internetowa: [www.cryoIQ.com](http://www.cryoIQ.com)

## 1. Wprowadzenie i ostrzeżenia

Aparaty CryoIQ® przeznaczone są do kontrolowanego niszczenia niepożrebnych tkanek na skutek zastosowania bardzo niskich temperatur przy użyciu ciekłego podtlenu azotu N<sub>2</sub>O (-89°C/-128°F) lub dwutlenku węgla CO<sub>2</sub> (-78°C/-108,4°F).



Za pomocą tego aparatu można dokonywać zabiegów bezpośrednio na ciele pacjenta. Dlatego też konieczne jest uważne zapoznanie się z poradnikiem użytkownika i postępowanie ściśle według niniejszych instrukcji. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się ze sprzedawcą aparatu lub skontaktować się z jego producentem w Szwecji.

Z aparatu wolno korzystać jedynie personelowi medycznemu lub wykwalifikowanym specjalistom. Pacjentów należy koniecznie poinformować o ewentualnych zagrożeniach związanych z zabiegiem przed jego rozpoczęciem.

## 2. Informacje prawne

CryoIQ® to zastrzeżony znak towarowy spółki CryoIQ AB.

Pozostałe zastrzeżone znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Numer jednostki notyfikowanej: 0537

Prosimy zapoznać się z informacją na temat zrzeczenia się odpowiedzialności znajdującą się na końcu niniejszego poradnika użytkownika.

## 3. Stosowane symbole



Producent



Ostrzeżenia



Górna granica temperatury 50°C/122°F



Numer katalogowy



Numer seryjny



Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem



Numer jednostki notyfikowanej 0537

## 4. Produkty

Niniejszy poradnik użytkownika ma zastosowanie do następujących produktów i akcesoriów:

### Aparaty

CryolQ DERM – Liquid

CryolQ DERM – Contact 1

CryolQ DERM – Contact 3

CryolQ DERM – Contact 5

CryolQ PRO – Liquid

CryolQ PRO – Contact 1

CryolQ PRO – Contact 3

CryolQ PRO – Contact 5

CryolQ PRO – Contact 7

### Nr kat. CryolQ

REF CIQ-D-L

REF CIQ-D-C1

REF CIQ-D-C3

REF CIQ-D-C5

REF CIQ-P-L

REF CIQ-P-C1

REF CIQ-P-C3

REF CIQ-P-C5

REF CIQ-P-C7

### Wkłady z zaworem\*

Wkład 16 gramów N<sub>2</sub>O

Wkład 25 gramów N<sub>2</sub>O

Wkład 16 gramów CO<sub>2</sub>

Wkład 16 gramów N<sub>2</sub>O, pudełko 4 szt

Wkład 25 gramów N<sub>2</sub>O, pudełko 4 szt

REF CIQ-G-VN16

REF CIQ-G-VN25

REF CIQ-G-VC16

REF CIQ-G-VN16x4

REF CIQ-G-VN25x4

### Aplikatory do użytku z modelem PRO

Długa końcówka, L = 130 mm, zamrażanie

natryskowe Ø 7–18 mm

REF CIQ-PA-L13

Końcówka dermatologiczna, L = 22 mm, zamrażanie

natryskowe Ø 1–6 mm

REF CIQ-PA-D1

Końcówka dermatologiczna, L = 22 mm, zamrażanie

natryskowe Ø 7–18 mm

REF CIQ-PA-D2

Końcówka dermatologiczna, L = 22 mm, zamrażanie

natryskowe Ø 9–22 mm

REF CIQ-PA-D3

Końcówka do zamrażania kontaktowego Ø 1 mm „pozlaczana” REF CIQ-PA-C3

Końcówka do zamrażania kontaktowego Ø 3 mm „pozlaczana” REF CIQ-PA-C3

Końcówka do zamrażania kontaktowego Ø 5 mm „pozlaczana” REF CIQ-PA-C5

Końcówka do zamrażania kontaktowego Ø 7 mm „pozlaczana” REF CIQ-PA-C7

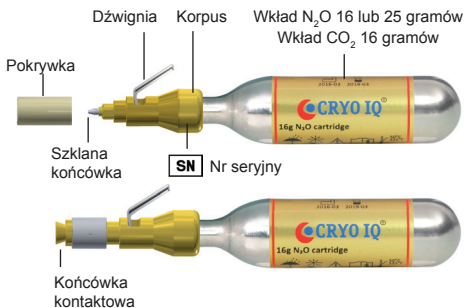
Końcówka kątowna, 45°, L = 80 mm, zamrażanie

natryskowe Ø 7–18 mm

REF CIQ-PA-A45

\* Prosimy pamiętać, że wkłady gazowe (Ca-K-V16 i CA-K-V25) marki Cryoalfa® nie będą współpracować z aparatami CryolQ, nawet jeśli produkty wyglądają na podobne.

## 5. Modele



### CryoIQ DERM

Zamrażanie ciecżą kriogeniczną (Freezing with cryogenic liquid)



CIQ-D-L

Zamrażanie kontaktowe (Contact freezing)



CIQ-D-C1



CIQ-D-C3



CIQ-D-C5

### CryoIQ PRO

Zamrażanie ciecżą kriogeniczną (Freezing with cryogenic liquid)



CIQ-P-L

Zamrażanie kontaktowe (Contact freezing)



CIQ-P-C1



CIQ-P-C3



CIQ-P-C5



CIQ-P-C7

## 5.1 Wyposażenie opcjonalne do modelu PRO

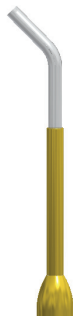
Długie końcówki do zamrażania „natryskowego”  
cieczą kriogeniczną

Szklana końcówka, długość 130 mm

Obszar zabiegu  $\varnothing$  7–18 mm



L13



A45

Końcówka kątowna 45° do zamrażania „natryskowego”  
cieczą kriogeniczną

Szklana końcówka, długość 80 mm

Obszar zabiegu  $\varnothing$  7–18 mm



D1

D2

D3

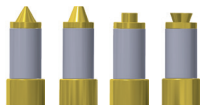
Końcówki do zamrażania „natryskowego”  
cieczą kriogeniczną

Szklana końcówka, długość 22 mm

D1 = Obszar zabiegu  $\varnothing$  1–6 mm

D2 = Obszar zabiegu  $\varnothing$  7–18 mm

D3 = Obszar zabiegu  $\varnothing$  9–22 mm



C1

C3

C5

C7

Końcówki do zamrażania kontaktowego

Powierzchnia kontaktowa  $\varnothing$  1, 3, 5, 7 mm



Wkład 16/25 gramów z zaworem

Wkład przeznaczony do współpracy z  
modelem CryoIQ® |DERM, PRO

Wkłady pakowane w pudełka po 4 sztuki

## 6. Sposób pracy z aparatem CryoIQ®

- 6.1 **Montaż wkładu N<sub>2</sub>O:** Odkręcić pokrywkę wkładu i wyjąć białą plastikową zatyczkę. Następnie wkręcić wkład (obracając go w prawo) w gwint korpusu aparatu CryoIQ®. Obracać aż do momentu zatrzymania wkładu (lekki opór). NIE NALEŻY UŻYWAĆ SIŁY!

Wkład ma wbudowany filtr oraz zawór i można go wkręcać lub wykręcać bez strat gazu. Wkład jest pusty, kiedy po naciśnięciu dźwigni z aplikatora nie wydostaje się już biały strumień podtlenku azotu. Wówczas wychodzi z niego tylko powietrze. Należy wymienić pusty wkład na nowy przy następnym zabiegu.

- 6.2 **Przebieg zamrażania „natryskowego” cieczą kriogeniczną:** Zdjąć pokrywkę ze szklanej końcówki i zbliżyć aparat pod kątem do zmiany. Po naciśnięciu dźwigni rozpoczyna się przepływ podtlenku azotu. Należy utrzymywać odległość 4 mm od skóry, gdyż w przeciwnym razie na skórę dotrze tylko powietrze zamiast ciekłego podtlenku azotu i nie wystąpi żaden efekt zamrażania. Aplikator należy zawsze przesuwac wokół obszaru zabiegu, zataczając małe okręgi lub posuwając się po przekątnej od granicy zmiany w kierunku środka, lub od środka do granicy. W przypadku mniejszych zmian (1–2 mm) można wykonywać ruch końcówki w kierunku zmiany. Poruszanie końcówką jest konieczne, aby zapobiec tworzeniu się kryształków lodu na powierzchni zmiany. Im bliżej zmiany znajduje się końcówka, tym większa powierzchnia ciała zostanie poddana zabiegowi i tym intensywniej zamrażana będzie zmiana.
- 6.3 **Przebieg „zamrażania kontaktowego”:** Po naciśnięciu dźwigni palcem rozpoczyna się schładzanie końcówki kontaktowej. Po mniej więcej 20 sekundach końcówka osiągnie temperaturę -50°C/-58°F i można rozpocząć zabieg.
- 6.4 **Zakres zastosowań:** Wszystkie typowe wskazania dotyczące zmian skórnych występujące w praktyce klinicznej, takie jak leczenie wszelkich rodzajów brodawek, naczynek, brodawczaków, rogowacenia, kłykcin, plam soczewicowatych i innych zmian.
- 6.5 **Czas zabiegu:** Czas zabiegu zależy od głębokości zamrażania, jaką użytkownik uzna za konieczną. Więcej informacji na ten temat znajduje się w (dołączonych) wskazówkach do zabiegu.
- 6.6 **Czyszczenie:** Szklaną końcówkę można oczyścić i zdezynfekować za pomocą środka dezynfekującego lub alkoholu. Jeśli aparat wejdzie w kontakt z krwią, błonami śluzowymi lub innym zakażonym obszarem, musi zostać obowiązkowo poddany sterylizacji parą.

Odkręcić wkład gazowy od korpusu i wysterylizować korpus oraz szklaną końcówkę. Stosować sterylizator parowy do sterylizacji w temperaturze 134°C/273°F zgodnie z normami EN 13060 i EN 285. Wyklucza się wszystkie inne metody sterylizacji. NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ WKŁADÓW!



Sterylizacja gorącym powietrzem może uszkodzić szklaną końcówkę, w związku z tym w żadnym przypadku nie należy stosować tej metody.

- 6.7 **Przechowywanie:** Po użyciu należy schować aparat z powrotem do futerału służącym do jego przechowywania. Sprawdzić, czy po zamknięciu wieczko futerału do przechowywania nie przyciska dźwigni aparatu. W przeciwnym wypadku nastąpi mimowolny wyciek gazu.



Chronić wkład gazowy przed ciepłem i bezpośrednim nasłonecznieniem. Nie wolno wystawiać wkładu gazowego na działanie temperatury powyżej 50°C/122°F.



Przechowywać w temperaturze pokojowej: 21°C/70°F. Dopilnować, aby końcówka była zawsze zabezpieczona pokrywką.

- 6.8 **Utylizacja:** Utylizacja wkładu musi odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami. Pusty wkład gazowy można utylizować jako złom metalowy.
- 6.9 **Instrukcje bezpieczeństwa i zagrożenia:** Aparatu należy używać tylko w sposób opisany w poradniku użytkownika zgodnie z określonym w nim przeznaczeniem. Nie należy podejmować prób zmodyfikowania aparatu. Wszelkie manipulacje przy aparacie spowodują wyłączenie gwarancji i odpowiedzialności.



Zawartość wkładu została sprężona pod bardzo wysokim ciśnieniem. Należy stosować się do wszystkich sugerowanych instrukcji bezpieczeństwa.



Nie wolno używać uszkodzonego aparatu. Wszelkie aparaty, które upadły na podłogę, powinny zostać sprawdzone przez producenta przed ich ponownym użyciem.

Podczas podłączania do siebie elementów nie należy na nie naciskać. Przy wymianie wkładu umieścić go prosto w gwincie korpusu aparatu.

- 6.10 **Gwarancja:** Gwarancja ściśle ogranicza się do wymiany wadliwych części. Aparaty, które spadły na podłogę lub połamane końcówki nie są objęte gwarancją. Inne roszczenia odszkodowawcze dotyczące na przykład utraty godzin pracy, niewłaściwego przebiegu zabiegu i konsekwencji takiej sytuacji, czynności niewykonanych po zabiegu i konsekwencji takiej sytuacji, jak również nieprzestrzegania instrukcji bezpieczeństwa zostają wyłączone z jakiegokolwiek gwarancji i odpowiedzialności.

## 7. Aparat Liquid Cryo

Aparat Liquid Cryo marki CryoIQ® zapewnia możliwość silnie skoncentrowanego zamrażania dla pomyślnego przebiegu zabiegu. Nasze aparaty kriochirurgiczne są wyposażone w specjalny aplikator dozujący ciekły gaz. Operator może kontrolować uwalnianie odpowiedniej ilości ciekłego N<sub>2</sub>O, aby dokonać zabiegu na zmianie bez marnowania gazu. Przy temperaturze -89°C/-128°F ciekły gaz odparowuje na zmianie. Aby osiągnąć najlepsze wyniki, zaleca się zastosowanie metody zamrażania, rozmrażania i ponownego zamrażania.

Proces ten powoduje niszczenie komórek tkanki na skutek pęknięcia błony komórkowej w wyniku tworzenia się w komórce kryształków lodu.

**Uwaga:** Według badań klinicznych w odniesieniu do większości wskazań krioterapii dermatologicznej metoda zamrażania „natryskowego” ciekłym N<sub>2</sub>O jest tak samo skuteczna jak zamrażanie ciekłym azotem (N<sub>2</sub>).



## 8. Względy medyczne

### Bezwzględne przeciwwskazania

Zabiegi kriochirurgiczne są przeciwwskazane u pacjentów z krioglobulinemią, u diabetyków, chorych na raka, u pacjentów z HIV, z chorobami krążenia, z chorobą Raynauda, z chorobami tkanki łącznej, hemofilią, u pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu, pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi oraz dzieci do lat 4. Należy zapoznać się z piśmiennictwem, aby uzyskać więcej informacji na temat bezwzględnych przeciwwskazań

### Względne przeciwwskazania

- Niepewność przy dokonywaniu diagnozy zmian skórnych (biopsja przy raku skóry).
- Odbarwienia skóry jako efekt uboczny zabiegu na ciemnej skórze mogą przeszkadzać pacjentowi z estetycznego punktu widzenia. Na jasnej skórze odbarwienia są mało widoczne, a skóra z reguły powraca do dawnego wyglądu po ekspozycji na promienie słoneczne.
- Potencjalne ryzyko przebarwień, gdy obszar świeżo poddany zabiegowi zostanie wystawiony na silne działanie słońca.
- Zbyt długi czas zamrażania zwłaszcza obwodowo na palcach u dłoni i stóp, na nadgarstku lub na obszarze za uchem może teoretycznie spowodować uszkodzenie tkanek.
- Zabieg na wielu zmianach na palcu stopy lub dłoni zaleca się wykonywać po jednej stronie na raz.
- W przypadku zmian, które w zasadzie mogłyby zostać poddane zabiegowi kriochirurgicznemu, ale uległy także zakażeniu, w pierwszej kolejności konieczne jest wyleczenie infekcji.
- W przypadku zamrażania nerwów możliwe jest występowanie krótkiego okresu odczuwania przez pacjenta bólu. Nerwy i naczynia krwionośne można zazwyczaj zabezpieczyć, podnosząc, fałdując lub przesuwając skórę ze zmianą.
- Zabiegi w rejonie głowy mogą spowodować przejściowe bóle głowy.
- Prosimy zapoznać się z piśmiennictwem, aby uzyskać więcej informacji na temat względnych przeciwwskazań.

### Uzyskane rezultaty nie były zadowalające?

- A. Brak rezultatu – czas zabiegu był prawdopodobnie niewystarczająco długi, szklana końcówka nie znajdowała się w odległości 1–4 mm od skóry lub nie wykonano cyklu zamrażania, rozmrażania i ponownego zamrażania. Kryształki lodu będą mieć wpływ na wynik zabiegu, gdy nagromadzą się na zmianie, tworząc kształt piramidy, ponieważ azot będzie наносzony tylko po bokach.
- B. Po zabiegu może czasem pojawić się pęcherz – czasami wypełniony krwią. Nie należy przekłuwać pęcherzy; zamiast tego należy zakleić je plastrami z opatrunkiem. W bardzo rzadkich, skrajnych przypadkach może to prowadzić do powstawania blizn lub przebarwień.

### Sugestie dotyczące kontynuacji leczenia

- Utrzymywać obszar poddany zabiegowi w czystości.

## 9. Sugerowany czas zamrażania

Piśmiennictwo medyczne donosi o różnych technikach zamrażania kriogenicznego. Na wyniki wpływać może grubość, położenie i uwodnienie tkanki docelowej. Personel medyczny korzystający z CryoIQ® powinien znać techniki kriochirurgii.

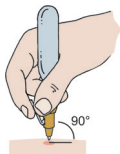
Chociaż poniższa tabela nie podaje wszystkich danych, zawiera ona informacje o proponowanym czasie zamrażania opisanym w piśmiennictwie. Są to szerokie zakresy zapewniające jedynie wskazówki do wzięcia pod uwagę.

Rodzaj zmiany		Zamrażanie w piśmiennictwie	
		Przedział czasowy w sekundach	
Trądzik	4–6	Plamy soczewicowate	2–5
Rogowacenie słoneczne	4–8	Mięczak zakaźny	3–10
Rak podstawnokomórkowy skóry	8–9	Brodawki łojotokowe	5–10
Naczyniaki jamiste ośrodkowego		Włókniaki starcze	5–10
układu nerwowego	4–6	Brodawki młodocianych	3–4
Kłykciny	5–12	Brodawki płaskie	5–15
Ziarniniak obrączkowy	5–6	Brodawki podeszwowe	10–20
Bliznowce	4–6	Brodawki pospolite	10–20

### Ogólne nawiązania do kriochirurgii

1. Dockery G, Treating A Child With Multiple, Mildly Pruritic Papules, Podiatry Today, 20:4, 2007.
2. Strumia R, La Crioterapia in Dermatologia, Published by Business Enterprise SRL, 2006.
3. Dawber R, Colver G, Jackson A, Cutaneous Cryosurgery – Principles and Clinical Practice, Martin Dunitz Publisher, 3:d Edition, 2005.
4. Andrews M, CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician, 69:10, 2365-2372, 2004.
5. Bassukas ID, Hundeiker M, "Liquid freezing®" A new approach for the cryosurgical treatment of superficial skin lesions
6. Rubinsky B, CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering, 02:157-187, 2000.
7. Gage A, What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol, 5–6, 1979.

## 10. Prosty zabieg przepisem na sukces



1. Narysować okrąg wokół zmiany, która ma zostać poddana zabiegowi. Zmierzyć wielkość zmiany, aby móc zobaczyć wynik leczenia przy następczej wizycie, zapisać wynik w karcie pacjenta.
2. Przy leczeniu brodawek usunąć martwą tkankę na brodawce do momentu wystąpienia punktowego krwawienia. Jeśli brodawka krwawi, zalecamy użycie roztworu hemostatycznego, aby zatamować krwawienie (ten punkt dotyczy tylko brodawek na stopie).
3. Umieścić pacjenta w pozycji, która umożliwi łatwe przeprowadzenie zabiegu na zmianie. Zmiana, na której będzie przeprowadzany zabieg, powinna być skierowana w stronę sufitu.
4. Umieścić aparat w odległości 1–4 mm od zmiany będącej obiektem zabiegu. Aktywować aparat, naciskając dźwignię znajdującą się z boku. Aby uzyskać najlepszy rezultat, należy ustawić aparat pod kątem 65–90° do obszaru zabiegu. Natryskiwanie z dalszej odległości nie przynosi absolutnie żadnego skutku.
5. Każde 3 sekundy okresu zamrażania aparatem CryoQ oznaczają wniknięcie na 1 mm w głąb skóry. Czas zamrażania będzie się zmieniać w zależności od konkretnej zmiany poddawanej zabiegowi.
6. Zamrażanie rozpoczyna się natychmiast. Od tego momentu pacjent może odczuwać pieczenie lub czasem lekki ból, jeżeli w obszarze zabiegu występuje wiele zakończeń nerwowych skierowanych w dół. Podczas tego procesu zabiegowi może zostać poddany także niewielki obszar zdrowej skóry.
7. Jeśli zabieg przeprowadzany był na podeszwie stopy, zalecamy zakleić ten obszar plastrem z opatrunkiem, aby uśmierzyć dyskomfort w rejonie poddawanego zabiegowi obszaru skóry.
8. W ciągu 2–3 tygodni należy zaplanować wizytę kontrolną. Czasami w celu usunięcia brodawki/zmiany wymagane są 2–3 zabiegi. Przy okazji każdego zabiegu należy zastosować zalecaną procedurę.

## Zrzeczenie odpowiedzialności

Niewłaściwe użytkowanie, w tym nadmierny stopień zamrażania przekraczający poziom zalecany lub zbyt długi czas zabiegu, mogą spowodować obrażenia ciała u Klientów/pacjentów, lub u osoby obsługującej aparat. Spółka CryoIQ AB i jej podmioty powiązane, odpowiedni dyrektorzy, członkowie zarządu, udziałowcy, pracownicy, przedstawiciele i wykonawcy nie ponoszą odpowiedzialności, niezależnie od tego, czy takie zobowiązania lub odpowiedzialność wynikają z naruszenia umowy, czynu niedozwolonego, stanowią odpowiedzialność na zasadzie ryzyka, wynikają z naruszenia gwarancji, niespełnienia przez produkt zasadniczego celu, zasadniczego niedotrzymania umowy lub z innych przyczyn, za wszelkie przypadki śmierci lub urazów, fizycznych bądź psychicznych, za wszelkie szkody przypadkowe, pośrednie, specjalne lub odszkodowania za straty moralne, wynikające z produktów CryoIQ, ich projektu, specyfikacji, posiadania i używania oraz procedur leczenia, oraz niezależnie od tego, czy dowolne takie przypadki śmierci, urazów, strat, szkód lub odszkodowań wynikają z zaniedbań, uchybień lub błędnego osądu spółki CryoIQ AB, jej podmiotów powiązanych, odpowiednich dyrektorów, członków zarządu, udziałowców, pracowników, przedstawicieli i wykonawców, nawet jeśli zostali oni powiadomieni o możliwości wystąpienia takich szkód. Użytkownik zgadza się chronić spółkę CryoIQ AB, jej podmioty powiązane, odpowiednich dyrektorów, członków zarządu, udziałowców, pracowników, przedstawicieli i wykonawców od wszelkiej odpowiedzialności, szkód, strat, kosztów, orzeczeń, grzywien, kar i wydatków (w tym kosztów obsługi prawnej) dowolnego rodzaju lub o dowolnym charakterze, w tym, bez ograniczeń, zabezpieczyć przed szkodami przypadkowymi, wynikowymi, pośrednimi, specjalnymi lub odszkodowaniami za straty moralne, wynikającymi z roszczeń, żądań, powództwa, podstaw powództwa, postępowań lub procesów, na podstawie prawa lub zasad słuszności, z powodu dowolnych przypadków śmierci, urazów, strat, szkód lub odszkodowań, o których mowa wyżej.