URGO CRYOBEAUTY®

PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY

CZ

OBSAH

1. INDIKACE
2. ZÁKLADNÍ INFORMACE O PŘÍSTROJI URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY
3. ZDRAVOTNÍ KONTRAINDIKACE / OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ
4. POUŽITÍ URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY
5. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA
6. PŘEPRAVA
7. UCHOVÁVÁNÍ
8. OTÁZKY/ODPOVĚDI
9. RECYKLACE ZAŘÍZENÍ
10. BEZPEČNOSTNÍ PRAVIDLA
11. SPECIÁLNÍ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÝCH RIZIK
12. UPOZORNĚNÍ

Tuto příbalovou informaci si uschovejte, možná ji budete muset pročíst znovu.

1. INDIKACE

URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY je zdravotnický prostředek (třída IIa) sloužící k cytoselektivní kryoterapii®, která umožňuje **ošetření pigmentových skvrn** (tzv. solární lentigo) na hřbetu rukou, pažích a nohách z pohodlí domova. **Pigmentové skvrny trvale vymizí za 4 – 8 týdnů po jediné aplikaci.**

1.1 Co je to pigmentová skvrna (solární lentigo)?

Pigmentové skvrny (solární lentigo) jsou oblasti nadměrné pigmentace neboli hyperpigmentace), ve kterých vznikají světlehnědé nebo tmavě hnědé skvrny viditelné na povrchu kůže. Pozorovaná hyperpigmentace je často důsledkem hromadění melaninu, pigmentu, který tvoří melanocyty jako ochranu kůže před sluncem.
Toto nadměrné hromadění melaninu má několik příčin. Nejčastěji uváděnými příčinami jsou příliš dlouhý pobyt na slunci, hormonální změny nebo genetická predispozice. Pigmentové skvrny (solární lentigo) se mohou objevit až za několik let po příliš dlouhém pobytu na slunci.

1.2 Jak poznat pigmentovou skvrnu (solární lentigo)?

PROSÍM, V PŘÍPADĚ POCHYBNOSTÍ SE OBRAŤTE NA SVÉHO LÉKAŘE.

Pigmentové skvrny (solární lentigo):

- jsou **ploché** (nejsou vystouplé a na dotek jsou stejné jako normální pokožka),
- nejsou **bolestivé**,
- jsou **nepravidelného kulatého tvaru, rovnoměrně hnědé a tmavší** než okolní zdravá kůže,
- obvykle měří **0,5 cm** až **1 cm** v průměru (v některých případech mohou mít v průměru až **3 cm**).
- objevují se často po příliš dlouhém pobytu na slunci, a to zejména na rukou, pažích a nohách,

- mohou se objevit **od 30** let věku, ale nejčastěji se objevují až po 45. roku života. U dětí se solární lentigo nevyskytuje.

Solární lentigo způsobené sluncem

2. ZÁKLADNÍ INFORMACE O PŘÍSTROJI URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY

2.1 Co je to kryoterapie URGO a v čem spočívá?

URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY je zdravotnický prostředek, který umožňuje ošetření pigmentových skvrn cytoselektivní kryoterapií® (terapie chladem). Epidermis se skládá z různých typů buněk (keratinocytů, melanocytů, atd.). Melanocity, které způsobují pigmentové skvrny, jsou citlivé na teploty mezi -5 °C a -15 °C. URGO nabízí řešení, tzv. cytoselektivní kryoterapii® neboli KRYOTERAPIE CYTO-SÉLECTIVE®, která umožňuje působit zejména na buňky, které jsou zodpovědné za vznik pigmentových skvrn (solární lentigo), a zároveň zachovat ostatní buňky epidermu. URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY postačuje až na 20 aplikací. Jediná aplikace stačí na ošetření jedné pigmentové skvrny (pokud její velikost nepřesahuje průměr aplikátoru). Tímto přístrojem mohou být ošetřeny skvrny s průměrem až 1 cm.

2.2 Obsah balení

URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY se dodává v balení obsahujícím:

1. Ručně ovládaný **přístroj,**
2. **Tlačítko** pro spuštění,
3. **Aplikátor** (průhledná část, na jejímž konci je otevřená kulatá oblast, která se umísťuje na pigmentovou skvrnu).

2.3 Obsah přístroje

1,1-difluoroetan (HFC-152a). Bez barviv, ftalátů, silikonů, konzervačních látek.

2.4 Kdo může používat URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY?

URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY mohou používat dospělí, **od 30 let do 75 let.**

3. ZDRAVOTNÍ KONTRAINDIKACE / OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

3.1 Oblasti, na kterých by přístroj neměl být používán

- přístroj je možné používat pouze na PAŽÍCH, NOHOU a hřbetech DLANÍ. Na jiných částech těla nemá být používán, zejména pak v oblastech s **jemnou a citlivou pokožkou**, jako například **obličej**, **krk**, **dekolt**, **dlaně nebo chodidla**, **intimní oblasti** atd.
- **pouze k vnějšímu použití,** nepoužívat na sliznice.

3.2 Zdravotní kontraindikace

URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY nesmí být používán:

- na **mateřská znaménka, pihy, znaménka krásy, melasmu** nebo jakákoli jiná **podezřelá místa nejednotné barvy, bolestivá, krvácející** nebo **svědivá** místa. **POKUD SI NEJSTE JISTI, JAKÉHO PŮVODU JSOU VAŠE SKVRNY (ZDA SE JEDNÁ O SOLÁRNÍ LENTIGO NEBO NE), PORAĎTE SE SE SVÝM LÉKAŘEM,**

Pihy

Znaménka krásy

Hormonální pigmentace v důsledku užívání antikoncepce nebo těhotenství

Podezřelé skvrny
(NAVŠTIVTE LÉKAŘE)

- na pigmentové skvrny s průměrem přesahujícím 1 cm. **DŮRAZNĚ SE DOPORUČUJE NÁVŠTĚVA LÉKAŘE.**
- na **jizvy, rány, podráždění, popraskanou kůži, vyrážku, omrzliny a obecně při jakékoli kožní patologii nebo dermatologické poruše,**
- na pokožku **fototypu 0, I, V nebo VI**:

Fototyp		Barva pleti	Reakce pokožky na slunce
0		Velmi světlá bílá kůže /Albíni	Vždy se spálí, nikdy se neopálí
I		Mléčná pleť (pihy)	Vždy se spálí, nikdy se neopálí, velké množství pih
II		Světlá pleť	Snadno se spálí, někdy získá lehké opálení, velké množství pih
III		Středně tmavá pleť	Občas se spálí. Vždy se opálí (střední opálení), několik pih
IV		Tmavá pleť	Málokdy se spálí, vždy se opálí (tmavé opálení), žádné pihy
V		Hnědá pleť	Spálí se výjimečně, intenzivně se opaluje (velmi tmavé opálení), žádné pihy
VI		Černá pleť	Nikdy se nespálí, intenzivně se opaluje, žádné pihy

- v kombinaci s **jinými ošetřeními pigmentových skvrn (laser, peeling, depigmentující krémy nebo kryoterapie** u dermatologa),
- v případě alergie na plyn 152a,
- v případě alergie na jakoukoli složku přístroje URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY. V takovém případě se přístroj nemá používat a je třeba vyhnout se jakémukoli kontaktu s ním,
- osobami **nad 75 let** (předem se poraďte se svým lékařem),
- **těhotnými a kojícími ženami** (předem konzultujte se svým lékařem),
- **diabetiky**,
- osobami s **problémy s oběhovým ústrojím**,
- osobami **alergickými na chlad**,
- osobami s citlivostí na chlad,
- osobami s **Raynaudovým syndromem**,
- osobami, které **se léčí inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE)** z důvodu velmi malého rizika vzniku pemfigu.

3.3 Opatření pro použití

Před použitím:

URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY musí být používán:

- pouze na určené oblasti (tedy paže, nohy a hřbety rukou),
- na zdravou, čistou a dokonale vysušenou pokožku (bez předchozího kosmetického ošetření). URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY se nesmí používat na vlhkou nebo mokrou pokožku.

Po použití:

- nevystavujte ošetřené oblasti slunci po dobu alespoň jednoho měsíce. V případě pobytu na slunci použijte opalovací krém s ochranným faktorem vyšším než 50 (SPF +50). V ošetřené oblasti je totiž pokožka méně chráněná a citlivější. Nechráněné vystavení slunci může způsobit závažný místní erytém.
- pokud zůstává pigmentová skvrna viditelná po maximální lhůtě 8 týdnů po prvním použití URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY, je vysoce pravděpodobné, že se nejedná o pigmentovou skvrnu (solární lentigo). **V TAKOVÉM PŘÍPADĚ SE DŮRAZNĚ DOPORUČUJE NÁVŠTĚVA LÉKAŘE.**

4. POUŽITÍ URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY

4.1 Co je třeba vědět po ošetření pigmentových skvrn:

- po ošetření pigmentových skvrn mohou velmi citlivé osoby cítit jemné brnění nebo svědění. Tyto pocity velmi rychle ustoupí (do 10 až 15 minut) a je to naprosto normální,
- po ošetření se může v místě pigmentové skvrny a v jejím okolí objevit lehké zarudnutí. To může být přítomné ještě asi 15 dní. U většiny lidí se jedná o naprosto normální kožní reakci.
- Během 4 až 5 týdnů po použití se může v místě pigmentové skvrny a jejím okolí objevit tenká vrstva mrtvé kůže tmavě hnědé barvy. Nepokoušejte se ji odstranit. Jedná se o přirozený proces. Je to známka toho, že dojde k odstranění skvrny. Za několik dní skvrna zmizí a malá růžová skvrnka (hypopigmentace) může přetrvávat v některých případech ještě několik týdnů nebo měsíců.

Před použitím

Neošetřená pigmentová skvrna

↓

Během použití

Bezprostředně po ošetření (zbělení kůže vlivem ošetření).

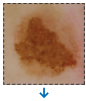
↓

Po použití

Zčervenání, které může lehce přesahovat oblast aplikace.

↓

1 až 4 týdny



Výrazná změna barvy kůže (stále výraznější hnědnutí).
Tato fáze je naprosto normální.

↓

4 až 5 týdnů

Vytvoření nahnědlého strupu.

↓

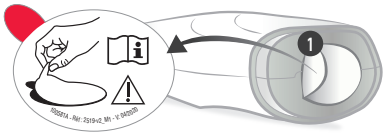
5 až 8 týdnů

Odpadnutí strupu spolu se zmizením skvrny. Růžová pigmentace pozvolna nabývá přirozeného zbarvení ruky.

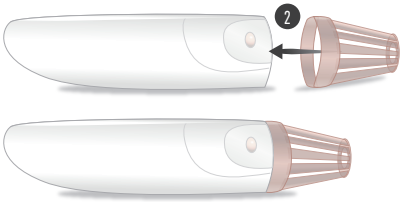
1. PRVNÍ POUŽITÍ: Sestavení přístroje

Aby přístroj fungoval, před každým použitím je zapotřebí jej sestavit.
Nikdy nepoužívejte URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY, aniž by byl přístroj sestaven. Ujistěte se, že světelný signál před sestavením nesvítí (nemačkejte tlačítko).

1 **Odstraňte etiketu,** která se nachází na okraji zařízení.



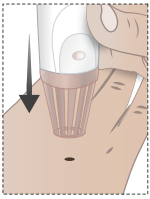
2 **Nasaďte aplikátor** (barevná průhledná část).
Je možná pouze jedna pozice. Nebojte se silněji zatlačit pro nasazení aplikátoru na zařízení.



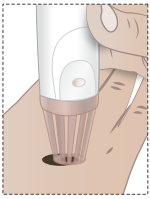
Jakmile je aplikátor na svém místě, není možné ho odpojit, sestavení je konečné.

Počet použití závisí na velikosti pigmentové skvrny:

Při prvním použití doporučujeme ošetřit pouze jednu pigmentovou skvrnu, abyste se ujistili, že vám produkt vyhovuje.
Podle velikosti pigmentové skvrny, kterou chcete ošetřit, může být nutná jedna nebo více aplikací.
Abyste zjistili, kolik aplikací bude nutných pro ošetření vaší skvrny, umístěte aplikátor do přímého kontaktu s pigmentovou skvrnou.
Ujistěte se, že je během tohoto kroku zařízení vypnuté.



PŘÍPAD Č. 1: **Skvrna má menší nebo stejný rozměr jako centrální průměr aplikátoru.** Pokud se pigmentová skvrna vejde celá pod aplikátor nebo je dokonce menší, **bude stačit pouze jedna aplikace.**



PŘÍPAD Č. 2: **Skvrna je větší než centrální průměr aplikátoru.** Pro ošetření bude třeba **více aplikací.**

Skvrnu ošetřujte postupně tak, aby byla pokryta celá oblast skvrny, vždy pouze jednou aplikací na jednu část.

Ošetření pigmentové skvrny

PŘED POUŽITÍM PŘÍSTROJE SI POZORNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POTŘEBNÉ KROKY.

Pokyny k použití

Použití URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY se doporučuje v místnosti, kde se teplota pohybuje v rozmezí +15 °C až +25 °C.

KROK 1:

Bezpečnostní opatření během ošetření:

- aplikátor musí být vždy v kontaktu se skvrnou, dokud světelný signál nezhasne.
- **NIKDY PŘÍSTROJ NEPŘESOUVEJTE BĚHEM OŠETŘENÍ.**
- **VŽDY** udržujte přístroj ve **VERTIKÁLNÍ POZICI, s APLIKÁTOREM směřujícím DOLŮ**. Přístroj funguje pouze v této pozici.
- vyviňte na pokožku lehký tlak, abyste udrželi kontakt mezi aplikátorem a kůží.

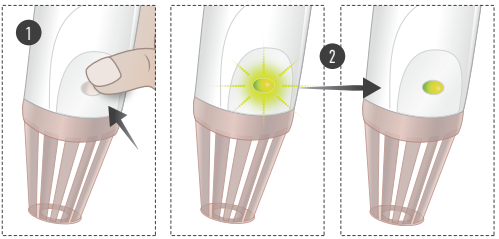
Aktivace URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY

Posaďte se. **Nepoužívejte URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY, když jste v pohybu.**

Při použití URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY na ruce, položte ruku na rovný povrch pro snadnější ošetření dané pigmentové skvrny.

1. Dostatečně **dlouho podržte** spouštěcí **tlačítko**, dokud zelená kontrolka na tlačítku nezačne blikat. **Pusťte tlačítko**.

2. Jakmile začne **zelená kontrolka svítit soustavně**, přístroj je připraven k použití.

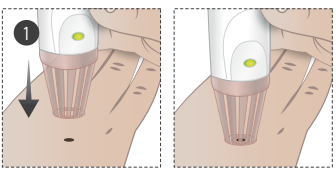


Zelené tlačítko zůstane svítit několik sekund.
Pokud tlačítko zhasne dřív, než přejdete ke KROKU 2:
zařízení znovu zapněte.

KROK 2:

Ošetření pigmentové skvrny

PŘÍPAD Č. 1: Skvrna má menší nebo stejný rozměr jako centrální průměr aplikátoru.



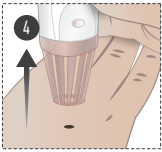
1. Umístěte aplikátor do přímého kontaktu s pigmentovou skvrnou. Pigmentová skvrna musí být celá pod středem aplikátoru.

2. **Znovu stiskněte tlačítko pro spuštění,** potom prst uvolněte.

NEVYLEKEJTE SE, ZAČNE OKAMŽITÉ VYPOUŠTĚNÍ KRYOGENICKÝCH AKTIVNÍCH LÁTEK ve formě několika **silně slyšitelných** stříků.

„Mlha" unikající všude kolem aplikátoru během aplikace spreje je normální a přispívá k požadovanému kryogennímu účinku.

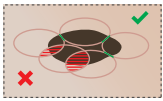
3 Jakmile přestane vycházet kryogenní účinná látka, **ponechte aplikátor v kontaktu s pokožkou, dokud kontrolka svítí.**



4 Kontrolka zhasne, ošetření je dokončeno, aplikátor můžete odejmout od pokožky.

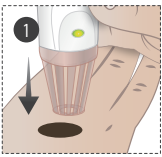
PŘÍPAD Č. 2: Skvrna je větší než centrální průměr aplikátoru.

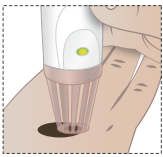
Pro ošetření bude třeba **více aplikací.**



Pigmentová skvrna Nástavec přístroje

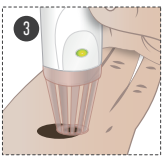
Doporučuje se co nejvíce zabránit překrývání aplikací produktu.



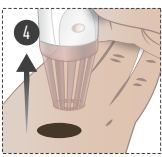


1 Umístěte aplikátor na jeden kraj (ne střed) skvrny.

2 **Znovu stiskněte tlačítko pro spuštění,** potom prst uvolněte.
NEVYLEKEJTE SE, ZAČNE OKAMŽITÉ VYPOUŠTĚNÍ KRYOGENICKÝCH AKTIVNÍCH LÁTEK ve formě několika silně slyšitelných stříků.
„Mlha" unikající všude kolem během aplikace spreje je normální a přispívá k požadovanému kryogennímu účinku.



3 Jakmile přestane vycházet kryogenní účinná látka, **ponechte aplikátor v kontaktu s pokožkou, dokud kontrolka svítí.**



4 Světelná kontrolka zhasne, ošetření je dokončeno, můžete přístroj odejmout.

5 Znovu spusťte přístroj a přiložte na další dosud neošetřenou část skvrny.

6 Opět zahajte ošetření.

7 Opakujte tolikrát, kolikrát je třeba, abyste ošetřili celou skvrnu.

Chcete-li znovu použít
URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY
na jiném místě na hřbetu rukou, pažích nebo nohou,
jednoduše opakujte operace od KROKU 1.

5. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Po ošetření hnědé skvrny (solární lentigo), očistěte aplikátor přístroje bavlnou nebo lehce navlhčeným hadříkem, případně hadříkem napuštěným 70° lihem. Před dalším použitím počkejte, dokud přístroj zcela neuschne.

6. PŘEPRAVA

Přístroj URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY musí být převážen za následujících podmínek:

- při teplotě mezi 0 °C a +50 °C,
- s relativní vlhkostí mezi 15 % a 90 % bez kondenzace,
- v maximální nadmořské výšce 3 000 m (při atmosférickém tlaku mezi 700 a 1060hPA),
- **nepřepravujte letadlem.**

7. UCHOVÁVÁNÍ

Uchování URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY se doporučuje v místnosti, kde se teplota pohybuje v rozmezí +15°C až +25°C. Obecně musí být přístroj URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY chráněn před usazováním prachu, prachem, světlem (včetně slunečního záření), vlhkostí a všemi zdroji světla, plameny, jiskrami a všemi elektrickými zdroji.

8. OTÁZKY/ODPOVĚDI

- **Mohu používat URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY po použití krému nebo oleje?**
  Přístroj URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY musí být používán na suchou pleť bez předchozího kosmetického ošetření. Několik minut po ošetření pigmentové skvrny můžete na ošetřenou pokožku aplikovat krém nebo olej, s výjimkou krémů proti skvrnám a dráždivých kosmetických ošetření (například peelingu).
- **3 týdny po ošetření je moje pigmentová skvrna stále červená. Je to normální?**
  Je vysoce pravděpodobné, že se nejedná o pigmentovou skvrnu. **DŮRAZNĚ SE DOPORUČUJE NÁVŠTĚVA LÉKAŘE.**
- **Po osmi týdnech moje pigmentová skvrna stále nezmizela, je to normální?**
  Je vysoce pravděpodobné, že se nejedná o pigmentovou skvrnu. **DŮRAZNĚ SE DOPORUČUJE NÁVŠTĚVA LÉKAŘE.**
- **Moje pigmentová skvrna je ještě tmavší než před ošetřením, je to normální?**
  Ano, to je normální reakce na ošetření. Další informace najdete v odstavci 4.1.
- **Mohu pigmentovou skvrnu ošetřovat v létě?**
  Ano. Buďte však opatrní, po ošetření pigmentové skvrny se důrazně doporučuje nevystavovat ošetřenou oblast slunci po dobu alespoň 1 měsíce. V případě pobytu na slunci použijte opalovací krém s ochranným faktorem vyšším než 50 (SPF +50).

9. RECYKLACE ZAŘÍZENÍ

100 % součástí přístroje URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY je recyklovatelných. Přístroj nesmí být na konci své životnosti zlikvidován společně s domácím odpadem. Likvidace musí být provedena prostřednictvím oficiálních sběrných míst pro elektrický a elektronický odpad.

10. BEZPEČNOSTNÍ PRAVIDLA

Důrazně se nedoporučuje používat přístroj URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY, pokud vykazuje známky pádu, prasknutí, pokud je část nebo celý přístroj poškozen nebo pokud se zdá, že s ním manipulovala třetí strana před zakoupením nebo pokud některý prvek přístroje chybí.

Totéž platí, pokud bylo zařízení vystaveno působení vody, páry nebo vysoké vlhkosti a obecně jakéhokoli typu tekutiny, rozpouštědla nebo plynu. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a obecně všech osob, které by mohly zařízení nevhodně používat. Zařízení se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti.

11. SPECIÁLNÍ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÝCH RIZIK

Přístroj URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY je určen k použití v jakémkoli elektromagnetickém prostředí.
V případě narušení elektromagnetickým prostředím by URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY mohl vykazovat poruchy základní funkce, konkrétně dosažení úrovně teploty vhodné pro ošetření pigmentových skvrn. V případě poruchy základní funkce hrozí spotřebiteli povrchové lokalizované popáleniny epidermu druhého stupně, které nevyžadují zdravotnické ošetření.

12. UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte tento přístroj vedle jiných zařízení nebo dohromady s jinými zařízeními: může to způsobit poruchu funkce. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba tento přístroj a další zařízení sledovat, aby se ověřilo, zda fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může způsobit zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a může způsobit nesprávný provoz.
- Přenosná vysokofrekvenční (RF) komunikační zařízení (včetně periferických, jako jsou kabely antén a externí antény), by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od žádné části URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může být výkon těchto zařízení snížen.

Elektromagnetické rušení pravděpodobně ovlivní základní bezpečnost a nezbytný výkon URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY.

Úroveň účinku odolnosti je dána následujícími tabulkami:

Emisní limity podle prostředí	
Fenomén	**Prostředí domácí péče[a)]**
Vedené a vyzařované RF emise	CISPR 11

a) Viz výše uvedené informace týkající se prostředí zamýšleného použití. RF znamená Radiofrekvence

Fenomén	Základní norma CEM nebo testovací metoda	Úrovně testování odolnosti při domácím lékařském ošetřování
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	Kontakt +/- 8 kV Vzduch +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 KV, +/- 15 kV

Vyzařovaná elektromagnetická RF pole[a)]	IEC 61000-4-3	10 V/m [b)] 80 MHz - 2,7 GHz [c)] 80 % MA až 1 kHz [d)]
Blízká pole vyzařovaná bezdrátovými komunikačními přístroji RF	IEC 61000-4-3	Viz tabulka [Specifikace testování odolnosti vůči přístupu bezdrátových zařízení RF].

a) Rozhraní mezi fyziologickou stimulací signálu spotřebitele, je-li použito, a elektromagnetickými zařízeními nebo systémy musí být umístěno do 0,1 metru od svislé roviny oblasti rovnoměrného pole v orientaci zařízení nebo elektromagnetického systému.
b) Před použitím modulace.
c) Elektromagnetická zařízení a systémy, které záměrně přijímají vysokofrekvenční elektromagnetickou energii, která se podílí na jejich provozu, musí být otestována na přijímací frekvenci. Testy mohou být prováděny při jiných modulačních frekvencích určených postupem řízení rizik. Tento test hodnotí základní bezpečnost a základní výkonnost záměrného přijímače, když je okolní signál v šířce pásma. Je známo, že přijímač nemusí během testu provádět normální příjem.
d) Testy mohou být prováděny při jiných modulačních frekvencích určených postupem řízení rizik.
RF znamená Radiofrekvence.

Specifikace testu odolnosti vůči přístupu bezdrátových komunikačních zařízení RF:

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo[a)]	Služba[b)]
385	380 -390	TATRA 400
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460
710	704 - 787	LTE Band 13, 17
745		
780		
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5
870		
930		
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DETC; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS
1845		
1970		
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE Band 7
5240	5100 - 5600	WLAN 802.11 a/n
5500		
5785		

Zkušební frekvence (MHz)	Modulace[b)]	Maximální výkon (W)
385	Pulzní modulace[b)] 18 Hz	1,8
450	MF[a)] odchylka = 5kHz Sinus. 1Khz	2
710	Pulzní modulace[b)] 217 Hz	0,2
745		
780		
810	Pulzní modulace[b)] 18 Hz	2
870		
930		
1720	Pulzní modulace[b)] 217 Hz	2
1845		
1970		
2450	Pulzní modulace[b)] 217 Hz	2
5240	Pulzní modulace[b)] 217 Hz	0,2
5500		
5785		

Zkušební frekvence (MHz)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	0,3	27
450	0,3	28
710	0,3	9
745		
780		
810	0,3	28
870		
930		
1720	0,3	28
1845		
1970		
2450	0,3	28
5240	0,3	9
5500		
5785		

POZNÁMKA: Pokud je to nutné, lze pro získání úrovně testu odolnosti snížit vzdálenost mezi vysílací anténou a zařízením nebo systémem EM na jeden metr. Vzdálenost jednoho metru je autorizována EC 61000-4-3.

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.
b) Nosič musí být modulován za pomoci použití signálu obdélníkové vlny 50% pracovního cyklu.
c) Jako varianta modulace FM lze použít 50% pulzní modulace při 18 Hz, protože zatímco nepředstavuje skutečnou modulaci, představuje nejnepříznivější případ.

URGO CRYOBEAUTY® PIGMENTOVÉ SKVRNY RUCE-PAŽE-NOHY OBSAHUJE EXTRÉMNĚ HOŘLAVÝ AEROSOL.
NÁDOBKA POD TLAKEM: při styku s teplem hrozí prasknutí. Po vypotřebování nepropichujte a nespalujte. Skladujte mimo dosah tepla, teplých ploch, jisker, holých plamenů a jakýchkoli dalších zdrojů zapálení. Nekuřte. Chraňte před slunečními paprsky. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C . Nestříkejte na otevřený oheň ani na jiný zdroj ohně.

Datum přidělení značky CE: 2020
Poslední verze příbalové informace: 04/2020

CRYONOVE PHARMA
50 rue de Chanzy - 28000 Chartes - Francie

Výhradní zastoupení v ČR:
URGO Healthcare CZ, s.r.o.,
Bolevecká 493, 109 00, Praha 10
Kontaktujte nás: +420 274 860 638 - info@urgo.cz

Datum verze: 04/2020
Réf : 2600-v2_M1

Máte dotaz? +420 274 860 638 - info@urgo.cz

	Výrobce		Přečtěte si návod k použití
	Datum použitelnosti		POZOR
LOT	Číslo šarže		Přístroj BF, symbol, který znamená, že se přístroj používá na části těla
	Limit teploty	IP22	Index ochrany přístroje

REF — Symbol označující katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek formálně identifikovat.

Z důvodu ochrany životního prostředí nesmí být přístroj po skončení životnosti zlikvidován s domácím odpadem. Musí být zlikvidovány prostřednictvím oficiálních sběrných míst pro elektrický a elektronický odpad.

CE 0197 — e 39 ml — 3 56 ml