



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLAT

A CryOmega® egy eldobható, több célra használható eszköz, melyet szövetsérülések kezelésére fejlesztettek ki. Az eszköz kriogén gázok extrém alacsony hőmérsékleten történő használatával működik. Az alábbi lista a eszköz által kezelhető sérüléseket tartalmazza, a teljesség igénye nélkül.

- Verruca Vulgaris
- Verruca Plantaris
- Molluscum Contagiosum
- Szemölcsök
- Lentigo
- Actinic Keratosis
- Verruca Plana
- Seborrheás keratózis
- Nemi szervi sérülések

ÁTTÉR

A Cryosurgery orvosok által rendszeresen használt különböző sérülések kezelésére. Az extrém hideg hőmérséklet a sejtek kapcsolatának felbontásával távolít el szöveteket. Ez történhet jég képződésével, vagy az ozmotikus nyomás rendkívül gyors változtatásával. Mindkét módszer nagyban javítja a kriosurgikus beavatkozások hatékonyságát. A CryOmega® egy könnyen kezelhető, eldobható kriosurgikus eszköz, amely folyékony nitrogén-oxidot használ (N₂O).

A MŰKÖDÉSI FOLYAMAT

A cseppfolyósított kriogenikus gáz párologtatása hőt von el a környezetéből. A CryOmega® tárolóként szolgál a kriogén-N₂O számára, melyet cseppfolyósított formában közvetlenül a sérülésre juttat. A kezelés -89°C-on történik. A krió kezelést követheti az érintett területen a sejtek elhalása. A felépülési idő 10-14 nap, mely alatt az új szövet növekszik a környező hámréteg felől, illetve a mélyebben található kötőszövetek felől. (1,3).

A CRYOMEGA® KÉSZLET TARTALMA:

1. Eldobható kriogén eszköz, N₂O patronnal. Az N₂O nem károsítja az ózonréteget és nem gyúlékony.
2. Használati utasítás. Ez tartalmazza a működési elv részletes leírását, illetve a CryOmega® működtetésének módját.

A CryOmega®-t csak orvosok használhatják. A készülék óvatlan használata eredményezheti a bőr és a mélyebb rétegek károsodását.

TÁROLÁS, SZÁLLÍTÁS ÉS TISZTÍTÁS

A gáz sűrített formában van jelen a készülékben. Védje a készüléket közvetlen napfénytől és ne tegye ki azt 50°C fölötti hőmérsékletnek. A CryOmega® szobahőmérsékleten használható. Az eszközt jól szellőző helyiségben használja.



Tartsa távol a CryOmega®-t bármilyen hőforrástól.

A CryOmega® 70%-os alkohollal, vagy hidrogén-peroxiddal tisztítható.

A KÉSZÜLÉK KIDOBÁSA

Amint a CryOmega®-ból kifogy a cseppfolyósított gáz, a készülék kidobható.

ELLENJAVALLATOK

Kizáró ellenjavallatok

- A kriosurgikus beavatkozás nem javasolt krioglobulinémiás betegeknek.

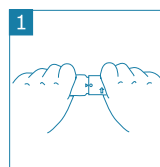
Ellenjavallatok

- Bizonytalan diagnózis (bőrak lehetőségeinek fennállása miatt)
- Mélyre hatoló fagyás a perifériás artériákban az ujjakban és lábujjakban okozhatja a sejtek elhalását a kezelt területen.

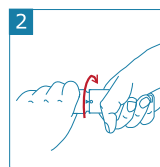
ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

A kriosurgikus beavatkozás fájdalmas, égető érzéssel járhat. A kezelés elfogadása valószínűbb, ha a beteget tájékoztatják az esetleges fájdalomról, a kezelésekről várható számáról, a szükséges megelőző kezelésekről, az esetleges kellemetlen mellékhatásokról, valamint az esetleges későbbi kezelésekről.

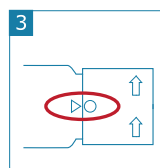
INSTRUKCIÓK AZ AKTIVÁCIÓHOZ ÉS HASZNÁLATHOZ



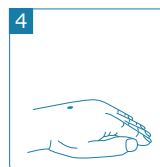
1. Egyik kezével erősen tartsa a CryOmega® készüléket, majd a másik kezével fogja meg a készülék végén található fogantyút.



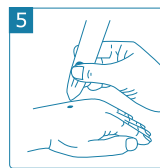
2. Erősen tekerje meg a fogantyút az óramutató járásával azonos irányba, míg egyszer teljesen körbe nem fordul. Ekkor a fehér pötty a fogantyún egy vonalba kerül a készüléken található nyílal. Az eszköz most használatra kész.



3. Fontos, hogy a fehér pötty a nyílal egy vonalban helyezkedjen el. **Fontos: ne tekerje visszafelé a fogantyút. A készülék már nyomás alatt van!**



4. Úgy helyezze el a beteget, hogy a kezelendő felület szabad legyen, illetve felfelé nézzen.



5. Tartsa a CryOmega® készüléket függőlegesen, hegyével lefelé. A fúvókát tartsa közvetlenül a sérülés fölé, 1 cm távolságban. Ezután nyomja meg az indító gombot és fújja a kriogén anyagot közvetlenül a sérülésre. Alkalmazzon körkörös mozdulatokat, hogy az egész felület fedve legyen.

6. **Engedje el** az indító gombot hogy **megállítsa** a kriogén spray-t.

AJÁNLOTT INFORMÁCIÓ A BETEGEK RÉSZÉRE

A kriosurgikus beavatkozás során a kijelölt szövet elhalása következik be fagyasztáson keresztül. A kriogén anyag -89°C-on párolog el a bőrről. A bőr felső rétege, az elhalt szövetekkel együtt eltűnik. 10-14 napon belül új, egészséges bőrréteg alakul ki. A fagyasztás a spray bőrt való érintésekor kezdődik meg.

A kezelt terület fehérré válik. Ettől fogva a páciens tapasztalhat szúró vagy égető fájdalmat. Amint a szövet ismét visszanyeri eredeti hőmérsékletét, ez megszűnik. Átmeneti pigmentintenzitásváltozások következhetnek a beavatkozást.

A kezelés hólyagokat okozhat, melyeket nem ajánlott felnyitni. Ehelyett kötözze be őket védelem céljából. A kezelt felületet tartsa tisztán és vakarja azt. Víz érheti a felületet. Egyes sérülések vagy szemölcsök több kezelést is igényelhetnek.

TOVÁBBI UTASÍTÁSOK & FIGYELMEZTETÉSEK

- A fagyás azonnal bekövetkezik, ahogy a bőr elfehéredése is jelzi azt. Ezután a páciens érezhet szúró, égető fájdalmat.
- A kriosurgikus kutatások szerint az egészséges bőr egy kis hányadát is le kell fagyasztani a kezelni kívánt területtel együtt a legjobb hatás érdekében. (3)
- Amint a kriogén spray leállt, a bőr néhány percen belül visszanyeri eredeti színét. Ezt bőrpír követheti.
- A kezelést követő néhány percen/napon belül vérhólyag alakulhat ki az érintett területen. Bőrkeményedéses területeken ez nem feltétlenül látható. Ne lyukassa ki a hólyagot; védje kötéssel.
- A CryOmega® akkor üres, ha a spray már nem hideg és nem látható. Ekkor az eszközt ki kell dobni és egy új készüléket kell aktiválni.
- A kezelhető sérülések példáit egy lista tartalmazza. Egyéb sérülések csak az orvos tapasztalatainak megfelelően kezelhetők.

A KEZELÉST KÖVETŐEN

- Tartsa tisztán a kezelt területet.
- Víz értheti a felületet.
- Ne vakarja a felületet.
- Az esetlegesen kialakuló hólyagokat lássa el kötéssel.
- Ne lyukassa ki a hólyagokat.



KELLEMETLEN MELLÉKHATÁSOK

- Esetleges szúró fájdalom érezhető a fagyasztás közben, illetve azt követően. Ez a kezelés után gyorsan elmúlik.
- A pigmentintenzitás változhat. Ez általában hypopigmentációt jelent, azonban a kezelést követően melanin okozta hyperpigmentáció, vagy hemosziderin is jelentkezhet.
- Az óvatlan használat eredményezhet váratlanul mély fagyást, károsítva az irharéteget, így sebhelyet kialakítva, vagy idegek károsodását okozva.

A CryOmega® fagyasztásának mélysége függ a kezelés időtartamától, és a készülék és bőr távolságától. Az orvosi kutatások különböző időtartamokat javasolnak. A sérüléstől való távolságon kívül a bőr vastagsága, elhelyezkedése és hidratáltsága is befolyásolhatja az eredményt. Fontos, hogy a beavatkozást végző orvos számára ismerősek legyenek a kriosurgikus technikák a CryOmega® használatakor.

Az alábbi táblázat a teljesség igénye nélkül tartalmazza az orvosi kutatások által ajánlott fagyasztási időket. A megadott időtartamok pontatlanok, és csupán útmutatásként szolgálnak.

Sérülés típusa	Kutatások által ajánlott fagyasztási időtartam	Referencia szám*
Verruca Vulgaris	10-20 sec.	3,4,5
Verruca Plantaris	10-20 sec.	4
Molluscum Contagiosum	3-10 sec.	4,6
Szemölcsök	5-10 sec.	3,4
Lentigo	2-5 sec.	3,4,5
Akntikus keratózis	5 sec.	3,4
Verruca Plana	5-15 sec.	4,5
Seborrheás keratózis	5-10 sec.	4
Nemi szervi sérülések	5-12 sec.	4

GARANCIA

Minden CryOmega® készülék garanciális technikai hibák esetén, egy évig. Ehhez inaktív állapotban, és az eredeti csomagolásban kell lennie. A garanciával a hibás készülék újra cserélhető. A garancia érvényes, ha a készülék az utasításoknak megfelelően volt használva és tárolva.

REFERENCIÁK/ RÉFÉRENCES

- Rubinsky, Boris, *CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering*, 02:157-187, 2000.
- Gage, Andrew, *What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol*, 5-6, 1979.
- Andrews, Mark, *CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician*, 69:10, 2365-2372, 2004.
- Dawber, Rodney, Colver, Graham, et al., *Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice*, Martin Dunitz Publisher, 2cd Edition, 1997.
- Strumia, Renata, *La Crioterapia in Dermatologia*, Published by Business Enterprise SRL, 2006.
- Dockery, Gary, *Treating A Child With Multiple, Mildly Pruritic Papules, Podiatry Today*, 20:4, 2007.



Manufacturer:
CryoConcepts LP
205 Webster Street
Bethlehem, PA 18015, USA
www.cryoconcepts.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Ez a szimbólum az importőrt azonosítja

CryoConcepts
THE CRYO EXPERTS

CE 2460 **MD**



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

CryoOmega® is a registered trademark of CryoConcepts LP. U.S. Patent # 8,647,337. International patents pending.