



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SCOPUL UTILIZĂRII

CryOmega® este un dispozitiv multifuncțional de unică folosință pentru distrugerea chirurgicală a țesutului țintă prin aplicarea gazelor criogenice la temperaturi extrem de scăzute. Lista de mai jos conține exemple de tipuri de leziuni care pot fi tratate.

- **Verruca Vulgaris**
- **Verruca Plantaris**
- **Molluscum Contagiosum**
- **Papiloame**
- **Lentigo**
- **Cheratoză actinică**
- **Verruca Plana**
- **Cheratoză seboreică**
- **Leziuni genitale**

ISTORIC

Criochirurgia este folosită frecvent de medici în tratarea diverselor leziuni. Frigul extrem distruge țesutul prin liza celulelor. Aceasta poate apărea prin formarea de gheață sau prin schimbările rapide ale presiunii osmotice. Ambele pot crește eficiența generală a tratamentelor criochirurgicale (1,2). CryOmega® este un dispozitiv criochirurgical de unică folosință, autonom, care pulverizează protoxid de azot (N₂O).

PRINCIPIUL DE ACȚIUNE


Evaporarea gazului criogenic lichid atrage căldura din mediul înconjurător. Dispozitivul CryOmega® servește drept rezervor pentru N₂O-criogen, ducând gazul direct pe leziunea care trebuie tratată la -89°C. În urma tratamentului poate apărea necroza zonei. Recuperarea durează între 10 și 14 zile, iar țesutul nou crește spre interior din epiderma din jur și de la anexele situate mai în profunzime (1,3).

UNITATEA CRYOMEGA® CONSTĂ ÎN:

1. Dispozitiv de livrare criogenic, de unică folosință, echipat cu cartuș de N₂O. N₂O nu deteriorează stratul de ozon și nu este inflamabil.
2. Instrucțiuni de utilizare. Acest manual conține detalii complete privind principiul și funcționarea CryOmega®, precum și utilizarea sa.

CryOmega® trebuie furnizat și utilizat numai de către personalul medical. Utilizarea imprudentă poate duce la deteriorări nedorite ale pielii și ale țesutului de bază.

DEPOZITARE, TRANSPORT ȘI CURĂȚARE

 Gazul furnizat este presurizat. Protejați unitatea de lumina directă a soarelui; nu o expuneți și nu o depozitați la temperaturi de peste 50°C/122°F.

CryOmega® poate fi folosit la temperatura camerei. Folosiți CryOmega® într-o încăpăre bine aerisită.



Depozitați CryOmega® departe de căldură sau de surse potențiale de căldură.

Dispozitivul CryOmega® poate fi curățat cu alcool 70% sau peroxid de oxigen 3%, după cum este nevoie.

ELIMINARE

După ce unitatea CryOmega® este golită de gazul lichid, poate fi eliminată.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicații absolute

- Criochirurgia este contraindicată pacienților cu crioglobulinemie.

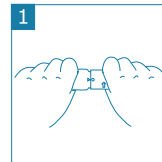
Contraindicații relative

- Nesiguranță cu privire la diagnosticul bolii (posibilitatea de cancer de piele).
- Înghețul (până la adâncimi excesive) în regiunea arterelor periferice la degetele de la picioare și mâini poate produce, teoretic, necroză la marginea leziunilor înghețate.

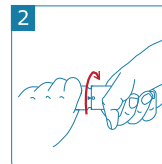
PRECAUȚII GENERALE

Criochirurgia poate produce o senzație dureroasă, de arsură, pe piele. Gradul de acceptare a tratamentului poate fi mărit considerabil dacă informați pacienții despre probabilitatea apariției durerii, numărul anticipat de tratamente, eventuale tratamente de pregătire care ar putea fi necesare, efecte nedorite posibile și tratamentul de urmărire.

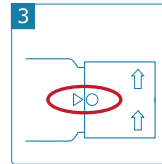
INSTRUCȚIUNI DE ACTIVARE ȘI UTILIZARE



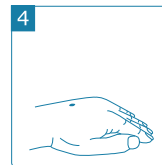
1. Țineți dispozitivul CryOmega® într-o mână, apucați ferm, cu cealaltă mână, mânerul de la capătul unității.



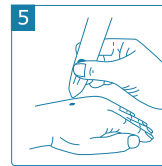
2. Întoarceți ferm mânerul în sens orar o rotație completă, asigurați-vă că punctul alb de pe mâner se aliniază cu săgeata de pe dispozitiv. Unitatea este acum gata de utilizare.



3. Asigurați-vă că punctul alb de pe mâner se aliniază cu săgeata de pe dispozitiv. **Important: nu întoarceți mânerul înapoi. Unitatea este acum sub presiune!**



4. Poziționați pacientul astfel încât suprafața care trebuie tratată să fie expusă și cu fața în sus.



5. Țineți dispozitivul CryOmega® vertical, îndreptați-l în jos și poziționați duza pulverizatorului direct pe leziune, la o distanță de 1 cm. Apoi apăsați dispozitivul de acționare și pulverizați criogen direct pe leziune, mișcând pulverizatorul într-un cerc mic pentru a acoperi zona.

6. *Eliberați* dispozitivul de activare pentru a *apri* pulverizarea criogenului.

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Criochirurgia acționează distrugând țesutul țintă prin înghețare. Pulverizarea de criogen se evaporază pe piele la o temperatură de -89°C. Stratul de piele cel mai de sus, împreună cu țesutul bolnav, vor dispărea. Va fi înlocuit de un strat nou de piele, sănătos, în 10-14 zile. Înghețarea începe după ce sprayul este aplicat pe piele.

Pielea afectată va deveni albă. Din acest moment, pacientul poate avea o senzație de înțepare sau de arsură. Această senzație va dispărea rapid după faza de dezghețare. Temporar, după tratament pot apărea schimbări vizibile în intensitatea pigmentării.

Criochirurgia poate produce bășici, pe care nu trebuie să le spargeți. În schimb, protejați-le cu un bandaj sau acoperiți-le. Păstrați zona tratată curată și nu o înțepați sau zgâriați. Sunt

permise înotul și baia. Unele leziuni sau veruci pot necesita mai multe tratamente.

INSTRUCȚIUNI ȘI AVERTISMENTE SUPPLEMENTARE

- Înghețarea începe imediat, așa cum arată decolorarea albă a pielii. Din acest moment, pacientul poate avea o senzație de înțepare, de arsură sau, ocazional, de durere.
- Cercetarea criochirurgicală sugerează că trebuie înghețată o fâșie îngustă de țesut sănătos împreună cu țesutul țintă, pentru o eficiență maximă. (3).
- După ce s-a oprit pulverizarea cu criogen, decolorarea albă a pielii va dispărea după câteva minute, urmată de un eritem.
- Este posibil să crească o bășică, uneori plină de sânge, la câteva minute până la câteva zile, după înghețare. În zone cu un strat gros de bățatură, astfel de bășici nu vor fi neapărat vizibile pentru ochiul liber. Nu spargeți bășica; protejați-o acoperind-o cu leucoplast sau bandaj.
- CryOmega® este gol când sprayul nu mai este rece și vizibil. Unitatea trebuie eliminată după ce se întâmplă acest lucru și trebuie activată o nouă unitate.
- Sunt enumerate exemple de tipuri de leziuni pentru tratament. Alte tipuri de țesut trebuie tratate în funcție de experiența medicului.

SUGESTII DE TRATAMENT DE URMĂRIRE

- Păstrați curată zona tratată.
- Sunt permise înotul sau dușurile.
- Pacienții nu trebuie să zgârie sau să înțepe zona tratată.
- Folosiți un bandaj pentru a proteja eventualele bășici care se pot forma.
- Nu spargeți bășicile care se pot forma.



EFECTE NEDORITE – AVERTISMENTE

- O senzație de înțepare sau durere poate apărea în timpul și după înghețare, care va dispărea rapid după tratament.
- Pot apărea schimbări în intensitatea pigmentării. Acestea vor lua, în general, forma hipopigmentării; cu toate acestea, poate apărea și hiperpigmentarea postinflamatorie din cauza melaninei sau hemosiderinei.
- Utilizarea imprudentă poate duce la o înghețare excesivă, producând daune dermei și formându-se cicatrici și leziuni ale nervilor.

Adâncimea de înghețare atunci când folosiți CryOmega® va depinde de durata și distanța pulverizării de suprafața tratată. Literatura medicală raportează multe cazuri de durate variabile de pulverizare de criogen. Pe lângă distanța sprayului de leziune, grosimea, locul și hidratarea țesutului țintă poate afecta rezultatele. Personalul medical trebuie să cunoască tehnicile de criochirurgie când utilizează CryOmega®.

Deși nu este exhaustiv, tabelul de mai jos conține duratele de înghețare sugerate, așa cum sunt ele raportate în literatură. Acestea sunt intervale mari și oferă numai informații orientative.

Tipul leziunii	Interval durată înghețare din literatură	Număr de referință*
Verruca Vulgaris	10-20 secunde	3,4,5
Verruca Plantaris	10-20 secunde	4
Molluscum Contagiosum	3-10 secunde	4,6
Papiloame	5-10 secunde	3,4
Lentigo	2-5 secunde	3,4,5
Cheratoză actinică	5 secunde	3,4
Verruca Plana	5-15 secunde	4,5
Cheratoză seboreică	5-10 secunde	4
Leziuni genitale	5-12 secunde	4

GARANȚIE

Fiecare unitate CryOmega® are garanție pentru defecte tehnice 1 an, cu condiția să nu fie activată și să fie păstrată în ambalajul original. Cu ajutorul acestei garanții puteți schimba unitățile defecte cu unități noi. Garanția presupune o utilizare normală și respectarea instrucțiunilor de depozitare și manipulare.

BIBLIOGRAFIE

- 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



Acest simbol îl identifică pe importator

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.