CryOmega®

BUL-BULGARIAN

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

CryOmega® е устройство с множество предназначения за хирургично разрушаване на таргетни тъкани чрез прилагане на криогенни газове при екстремно ниски температури. Списъкът по-долу показва примери за видовете лезии, които могат да бъдат лекувани.

- **Верука вулгарис (Брадавици)**
- **Верука п лантарис (Кокоши трън)**
- **Заразен молускус**
- **Кожни тагове**
- **Лентиго**
- **Актинична кератоза**
- **Верука п лана (п лоски брадавици)**
- **Себорейна кератоза**
- **Генитални лезии**

ОПИСАНИЕ

Крио хирургията се използва рутинно от медицински специалисти за лечение на различни лезии. Екстремният студ разрушава тъканите чрез лизис на клетките. Това може да се получи чрез образуване на лед или бързи промени в осмотичното налягане. И двата варианта се използват за увеличаване ефективността на криохирургичните лечения. (1,2) CryOmega® е автономно крохирургично устройство, което пръска струя течен азотен оксид (N_2O).

ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Изпаряването на втечнен криогенен газ поема топлината от околната среда. Устройството CryOmega® служи като резервоар за криоген-азотния диоксид, като прилага течния газ директно върху лезията при температура от -89°C. След крио лечение е възможно да се получи некроза на мястото. Възстановяването отнема между 10 и 14 дни, като новата тъкан расте навътре от околния епидермис и по-дълбоко разположените аднекси. (1,3).

CRYOMEGA® СЕ СЪСТОИ ОТ:

1. Криогенно устройство, заредено с касета с газ азотен оксид. Азотният диоксид не уврежда озоновия слой и не се възпламенява.
2. Инструкции за употреба. Тези инструкции съдържат изчерпателна информация за принципа и експлоатацията на CryOmega® и неговата употреба.

CryOmega® се доставя и използва само от медицински професионалисти. Непредпазливата употреба може да доведе до нежелани увреждания на кожата и тъканите.

СЪХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТ И ПОЧИСТВАНЕ

Газът е под налягане. Пазете устройството от директна слънчева светлина, не излагайте на и не съхранявайте при температури, надвишаващи 50°C/122°F. CryOmega® може да се използва на стайна температура. Използвайте CryOmega® в проветриво помещение.

50°C/122°F

Съхранявайте CryOmega® далеч от топлина или потенциални източници на топлина

CryOmega® може да се почиства с алкохол от 70% или 3% кислородна вода при необходимост.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

След като устройството CryOmega® се изпразни от втечнения газ, то може да бъде изхвърлено.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютни п ротивоп оказания

- Крио хирургията е противопоказана при пациенти с криоглобулинемия.

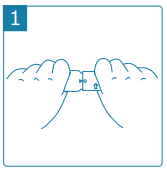
Относителни п ротивоп оказания

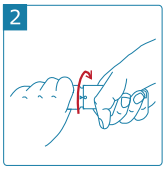
- Съмнение за диагнозата на разстройството (възможност за рак на кожата).
- Измръзване (до прекомерна дълбочина) в района на периферните артерии на пръстите на ръцете и краката теоретично може да причини дистална некроза до замръзналите лезии.

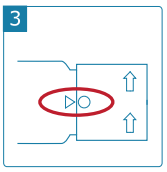
ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

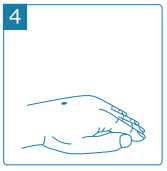
Крио хирургията може да доведе до болезнено, парещо усещане върху кожата. Приемането на лечението може да бъде значително засилено, като се информират пациентите за потенциалните болки, които могат да възникнат, очаквания брой процедури, всяко подготвително лечение, което може да се изисква, възможни нежелани ефекти и последващо лечение.

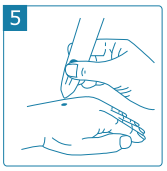
ИНСТРУКЦИИ ЗА АКТИВИРАНЕ И УПОТРЕБА











1. Докато държите устройството CryOmega® с една ръка, хванете здраво копчето в края му с другата си ръка.
2. Завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка един пълен цикъл, като се уверите, че бялата точка на копчето е срещу стрелката върху устройството. Сега то е готово за употреба.
3. Уверете се, че бялата точка на копчето е срещу стрелката върху устройството. **Важно:** не завъртайте копчето обратно. Устройството е под налягане!
4. Поставете пациента така, че повърхността, която ще лекувате, е открита и сочи нагоре.
5. Дръжте устройството CryOmega® вертикално, с върха надолу, и поставете пръскащата дюза директно над лезията, на разстояние 1 см. Натиснете механизма и пръснете криоген директно върху лезията, като движите струята в малък кръг, за да покрие площта.
6. *Освободете* механизма, за да спрете пръскането с криоген.

ПРЕДЛОЖЕНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Крио хирургията работи, като разрушително замразява таргетната тъкан. Криогенният спрей се изпарява върху кожата при температура от -89°C. Най-горният слой кожа, заедно с болната тъкан, ще изчезнат. Тя ще бъде заменена с нов слой здрава кожа след 10 до 14 дни. Замразяването започва, когато пръскането се приложи върху кожата.

Засегнатата кожа ще стане бяла. От този момент нататък пациентът може да почувства жилене или парене. Това

усещане бързо ще се отслаби след разтопяването. След лечението временно може да се видят промени в интензитета на пигментацията.

Крио хирургията може да предизвика мехури, които не бива да пробождате. Сложете лепенка или превръзка върху тях. Пазете третираната кожа чиста и не я докосвайте или чешете. Можете да плувате и да се къпете. Някои лезии или брадавици може да изискват неколкократно лечение.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Замръзването започва веднага, за което съдим по обезцветяването на кожата. От този момент нататък пациентът може да изпитва жилене, парене, или, по-рядко, болка.
- Крио хирургичните изследвания предлагат тясна ивица здрава тъкан, заедно с таргетната тъкан, да бъде замразена за максимален ефект (3).
- След като пръскането с криоген приключи, бялото обезцветяване на кожата ще избледнее след няколко минути, след което ще се зачерви.
- Възможно е няколко минути или дни след замразяването да се появи мехур с кръв. На места с дебели мазоли подобни мехури може да не бъдат забелязани с просто око. Не пробождайте мехура, а го защитете с лепенка или превръзка.
- CryOmega® е празен, когато пръскането вече не е студено и видимо. Касетата трябва да бъде изхвърлена и да бъде поставена нова.
- По-долу са посочени примери с лезии и тяхното лечение. Лечението на други видове тъкани трябва да се извършва само след професионална оценка.

СЪВЕТИ ЗА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ

- Пазете третираната кожа чиста.
- Разрешено е плуване и къпане.
- Пациентите не бива да докосват или чешат третираното място.
- Използвайте превръзка, за да предпазите мехурите, които могат да се появят.
- Не пробождайте мехур, ако се появи такъв.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Може да се появи парене или болка по време на или след замразяването, която ще отшуми бързо след процедурата.
- Може да се появи промяна в пигментацията. Това обикновено е хипопигментация, но е възможно и да се появи следвъзпалителна хиперпигментация заради меланин или хемосидерин.
- Непредпазливата употреба може да доведе до дълбоко замразяване, което да увреди дермата и да причини белези и увреждания на нервите.

Дълбочината на замразяване с CryOmega® зависи от времето и разстоянието на пръскане на засегнатата повърхност. В медицинската литература има много доклади за времето на пръскане с криоген. Освен разстоянието на пръскане, резултатът може да зависи и от дебелината, локацията и хидратацията на таргетната тъкан. Медицинските специалисти трябва да са запознати с крио хирургичните техники при употреба на CryOmega®.

Въпреки че не е изчерпателна, таблицата по-долу съдържа предложен времеви диапазон за замразяване съгласно докладите в литературата. Диапазоните варират и предлагат само насоки за съобразяване.

Вид лезия	Времеви диапазон за замразяване	Номер за справка*
Верука вулгарис (Брадавици)	10-20 сек.	3,4,5
Верука плантарис (Кокоши трън)	10-20 сек.	4
Заразен молускус	3-10 сек.	4,6
Кожни тагове	5-10 сек.	3,4
Лентиго	2-5 сек.	3,4,5
Актинична кератоза	5 сек.	3,4
Верука плана (плоски брадавици)	5-15 сек.	4,5
Себорейна кератоза	5-10 сек.	4
Генитални лезии	5-12 сек.	4

ГАРАНЦИЯ

Всяко устройство CryOmega® има гаранция за технически дефекти 1 година, когато не работи и се съхранява в оригиналната опаковка. Тази гаранция ще замени дефектните части с нови. Гаранцията предполага нормална употреба и съобразяване с инструкциите за съхранение и работа с уреда.

REFERENCES

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

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

Този символ идентифицира вносителя

CryoConcepts THE CRYO EXPERTS

CE 2460 MD

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

000-0093L Rev 7 BUL