



BRUGSANVISNING

TILSIGTET ANVENDELSE – UDELUKKENDE TIL BRUG AF MEDICINSK UDDANNET

CryOmega® er en multianvendelig enhed til engangsbrug beregnet til kirurgisk destruktion af mål væv ved at anvende kryogeniske gasser ved ekstremt lave temperaturer. Nedenstående liste viser eksempler på de typer læsioner, der kan behandles.

- **Verruca vulgaris (hudvorter)**
- **Verruca plantaris (fodvorter)**
- **Molluscum contagiosum (mollusker/vandvorter)**
- **Hudmærker**
- **Lentigo (pigmentpletter, hudpletter, leverpletter)**
- **Aktinisk keratose (solskadede hud)**
- **Verruca Plana (vorter på hænder)**
- **Seborroisk keratose (seborroiske vorter)**
- **Genitale læsioner**

BAGGRUND

Kryokirurgi anvendes rutinemæssigt af læger til behandling af en række forskellige læsioner. Ekstrem kulde virker ved at ødelægge væv via lysning af celler. Dette kan ske via dannelse af is eller hurtige ændringer i osmotisk tryk. Begge dele medvirker til at øge den samlede effektivitet af kryokirurgiske behandlinger. (1,2)

CryOmega® er en selvstændig kryokirurgisk enhed til engangsbrug, der sprøjter en strøm af flydende nitrogenoxid (N₂O).

HANDLINGSPRINCIP

Inddampning af den flydende kryogene gas trækker varme fra omgivelserne. CryOmega®-enheden fungerer som et reservoir for kryogen-N₂O, der leverer den flydende gas direkte til læsionen, der skal behandles ved -89 °C. Efter kryobehandling kan der forekomme nekrose på stedet. Gendannelse tager ca. 10-14 dage, med nyt væv, der vokser inde fra den omgivende epidermis og den dybere beliggende adnexa. (1,3)

CRYOMEGA®-ENHEDEN BESTÅR AF:

1. Kryogen leveringsenhed til engangsbrug, komplet med N₂O-gaspatron. N₂O forårsager ikke skade på ozonlaget og er ikke brandfarlig.
2. Brugsanvisning. Denne manual indeholder alle oplysninger om princippet bag og driften af CryOmega®-enheden og dens anvendelse.

CryOmega® må kun leveres til og anvendes af autoriseret sundhedspersonale. Utsigtet brug kan medføre uønskede skader på huden og underliggende væv.

OPBEVARING, TRANSPORT OG RENGØRING

Den medfølgende gas er under tryk. Enheden skal beskyttes mod direkte sollys og må ikke udsættes for eller opbevares ved temperaturer over 50°C. CryOmega®-enheden kan betjenes ved stuetemperatur. Brug CryOmega® i et godt ventileret rum.



Opbevar CryOmega® væk fra varme eller potentielle varmekilder.

CryOmega®-enheden kan rengøres med 70 % alkohol eller 3 % hydrogenperoxid efter behov.

BORTSKAFFELSE

Når CryOmega®-enheden er tømt for flydende gas, kan hele enheden kasseres.

KONTRAIKATIONER

Absolutte kontraindikationer

- Kryokirurgi er kontraindiceret hos patienter med kryoglobulinæmi.

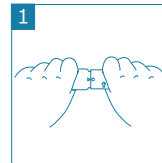
Relative kontraindikationer

- Usikkerhed vedrørende diagnosen af lidelsen (mulighed for hudkræft).
- Frysning (til overdreven dybde) i de perifere arterier i omkring fingre og tæer kan teoretisk producere nekrose distalt for de frosne læsioner.

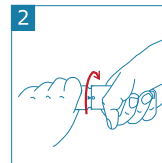
GENERELLE FORHOLDSREGLER

Kryokirurgi kan producere en smertefuld, brændende fornemmelse på huden. Accepten af behandlingen kan øges betydeligt ved at informere patienterne om risikoen for smerte, det forventede antal behandlinger, eventuel nødvendig forberedende behandling, mulige bivirkninger og opfølgende behandling.

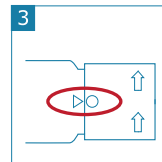
INSTRUKTIONER FOR AKTIVERING OG BRUG



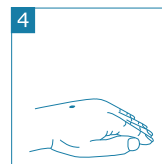
1. Mens du holder CryOmega®-enheden med den ene hånd, skal du tage fat i håndtaget for enden af enheden med den anden hånd.



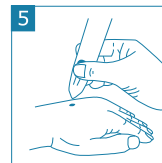
2. Drej drejeknappen én fuld rotation i urets retning, og sørg for, at den hvide prik på drejeknappen er på linje med pilen på enheden. Enheden er nu klar til brug.



3. Sørg for, at den hvide prik på knappen er på linje med pilen på enheden. **Vigtigt: Drej ikke knappen tilbage. Enheden er nu under tryk!**



4. Placer patienten således, at den overflade, der skal behandles, er eksponeret og vender opad.



5. Hold CryOmega®-enheden lodret, vip sprøjtedysen ned, og placer den direkte over læsionen i en afstand på 1 cm. Tryk derefter aktuatoren, og sprøjt kryogen direkte på læsionen ved at flytte sprayen i en lille cirkel for at dække området.

6. **Slip** aktuatoren for at **stoppe** kryogensprayen.

FORESLÅEDE PATIENTOPLYSNINGER

Kryokirurgi virker ved destruktiv frysning af mål væv. Kryogensprayen fordamper på huden ved en temperatur på -89 °C. Det øverste hudlag og det syge væv forsvinder. Det erstattes af et nyt sundt hudlag i løbet af 10 til 14 dage. Frysningen begynder, når sprayen er påført huden.

Den påvirkede hud vil blive hvid. Fra dette tidspunkt kan patienten opleve en stikkende eller brændende fornemmelse. Denne fornemmelse forsvinder hurtigt efter optøningsfasen. Midlertidige, synlige ændringer i intensiteten af pigmenteringen kan forekomme efter behandling.

Kryokirurgi kan producere blærer, som du ikke bør prikke hul på. Beskyt dem i stedet med et plaster eller en bandage. Hold det



behandlede område rent, og lad være med at kradsse eller klø det. Svømning og badning er tilladt. Nogle læsioner eller vorter kan kræve flere behandlinger.

YDERLIGERE INSTRUKTIONER OG ADVARSLER

- Nedfrysningen starter straks, hvilket kan ses med den hvide misfarvning af huden. Fra dette tidspunkt kan patienten opleve stikkende, brændende eller lejlighedsvis smertefulde fornemmelser.
- Kryokirurgisk forskning tyder på, at en smal strimmel sundt væv bør fryses sammen med målområdet for at opnå maksimal effektivitet. (3)
- Når kryogensprayen er stoppet, forsvinder den hvide misfarvning af huden efter et par minutter efterfulgt af erytem.
- Efter minutter til få dage efter nedfrysning kan der udvikle sig en blære, som undertiden er fyldt med blod. I områder med et tykt lag af hård hud vil sådanne blærer ikke nødvendigvis være synlige for det blotte øje. Undlad at prikke hul på blæren – beskyt den i stedet ved at dække den med plaster eller bandage.
- CryOmega®-enheden er tom, når sprayen ikke længere er kold og synlig. Enheden skal kasseres, når dette sker, og en ny enhed skal aktiveres.
- Eksempler på typer af læsioner, der kan behandles, er anført. Behandling af andre typer væv bør kun udføres på baggrund af den faglige erfaring.

FORSLAG TIL OPFØLGENDE BEHANDLING

- Hold det behandlede område rent.
- Svømning og brusebad er tilladt.
- Patienterne må ikke klø eller kradsse det behandlede område.
- Brug en bandage til at beskytte eventuelle blærer, der kan dannes.
- Prik ikke hul på eventuelt opståede blærer.



ØNDSKEDE VIRKNINGER – ADVARSLER

- En stikkende eller smertefuld prikkende fornemmelse kan opleves under og efter nedfrysning, som forsvinder hurtigt efter behandling.
- Der kan forekomme ændringer i intensiteten af pigmenteringen. Dette vil generelt vise sig ved hypopigmentering; dog kan post-inflammatorisk hyperpigmentering på grund af melanin eller hæmosiderin også forekomme.
- Utilsigtet brug kan medføre overdreven dybfrysning, der forårsager skader på dermis og deraf følgende ardannelse og nerveskader.

Frysedybden ved brug af CryOmega® afhænger af spraytiden og afstanden fra den behandlede overflade. Den medicinske litteratur har mange rapporter om forskellige kryogenspraytider. Ud over sprayafstanden fra læsionen kan tykkelsen, placeringen og hydreringen af målområdet påvirke udfaldet. Sundhedspersonale skal være fortrolige med kryokirurgiske teknikker, når de bruger CryOmega®.

Nedenstående tabel er ikke udtømmende, men indeholder foreslåede fryseperioder som rapporteret i litteraturen. Der er tale om brede intervaller, som kun er vejledende.

Læsionstype	Frysetidsinterval fra litteratur	Reference-nummer*
Verruca vulgaris (hudvorter)	10-20 sek.	3,4,5
Verruca plantaris (fodvorter)	10-20 sek.	4
Molluscum contagiosum (mollusker/vandvorter)	3-10 sek.	4,6
Hudmærker	5-10 sek.	3,4
Lentigo (pigmentpletter, hudpletter, leverpletter)	2-5 sek.	3,4,5
Aktinisk keratose (solskadede hud)	5 sek.	3,4
Verruca Plana (vorter på hænder)	5-15 sek.	4,5
Seborroisk keratose (seborroiske vorter)	5-10 sek.	4
Genitale læsioner	5-12 sek.	4










GARANTI

Hver CryOmega®-enhed er garanteret mod tekniske defekter i 1 år, mens den er inaktiveret og opbevares i sin originale emballage. Denne garanti vil udskifte defekte enheder med nye enheder. Garantien forudsætter normal brug og overholdelse af opbevarings- og håndteringsinstruktioner.

REFERENCER

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.*

SYMBOLER, FORKLARING

	BRUGSANVISNING
	FORSIGTIG/OPMÆRKSOMHED
	FABRIKANT
	DETTE SYMBOL IDENTIFICERER IMPORTØREN
	BESKYT MOD SOLLYS
	MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATURER OVER 50°C
	MEDICINSK Udstyr
	AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
	AUTORISERET SCHWEIZISK REPRÆSENTANT



Manufacturer:
CryoConcepts LP
1100 Conroy Place
Easton, PA 18040, USA
www.cryoconcepts.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Australian Sponsor

Emergo Australia
Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
Australia