



GEBRUIKSAANWIJZING

BEOOGD GEBRUIK–UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR MEDISCHE PROFESSIONALS

De CryOmega® is een disposable cryochirurgisch hulpmiddel voor meermalig gebruik, bedoeld voor de chirurgische vernietiging van doelweefsel door toepassing van cryogene gassen bij extreem lage temperaturen. De onderstaande lijst toont voorbeelden van de laesies die behandeld kunnen worden.

- **Verruca vulgaris**
- **Verruca plantaris**
- **Molluscum contagiosum**
- **Skin Tags**
- **Lentigo**
- **Actinische keratose**
- **Verruca plana**
- **Seborrhoïsche keratose**
- **Genitale laesies**

ACHTERGROND

Cryochirurgie wordt door professionele zorgverleners routinematig gebruikt om een verscheidenheid aan laesies te behandelen. Extreme kou zorgt voor lysis van de cellen wat resulteert in vernietiging van weefsel. Dit kan plaatsvinden door ijsvorming of door snelle veranderingen in osmotische druk. Beide kunnen invloed hebben op de algehele effectiviteit van cryochirurgische behandelingen (1,2). CryOmega® is een disposable cryochirurgisch hulpmiddel, dat N₂O verstuift.

WERKINGSPRINCIPE

Verdamping van het vloeibare cryogene gas onttrekt warmte aan de omgeving. Het CryOmega-apparaat dient als reservoir voor het cryogeen-N₂O en zorgt voor rechtstreekse afgifte van het vloeibare gas op de laesie voor behandeling bij -89°C. Als gevolg van de cryobehandeling kan ter plaatse necrose optreden. Herstel duurt ongeveer 10 tot 14 dagen, waarbij nieuw weefsel vanuit de epidermis en de dieper gelegen adnexa naar binnen toe groeit (1,3).

DE CRYOMEGA®-UNIT BESTAAT UIT:

1. Disposable Cryogeen Hulpmiddel, compleet met N₂O-gaspatroon. N₂O veroorzaakt geen schade aan de ozonlaag en is niet brandbaar.
2. Gebruiksaanwijzing. Deze handleiding bevat uitgebreide gegevens over het principe en de werking van de CryOmega® en het gebruik ervan.

CryOmega dient alleen te worden geleverd aan en gebruikt door professionelen in de gezondheidszorg. Onvoorzichtig gebruik kan leiden tot onbedoelde schade aan de huid en de onderliggende weefsels.

OPSLAG, TRANSPORT EN REINIGING

De gasvoorziening staat onder druk. Apparaat beschermen tegen direct zonlicht en niet blootstellen aan of bewaren bij temperaturen boven 50°C/122°F. De CryOmega® kan worden gebruikt bij kamertemperatuur. Gebruik de CryOmega® in een goed geventileerde ruimte.



Beschermd tegen hitte of potentiële hittebronnen opslaan. De CryOmega® kan gereinigd worden met alcohol 70% of waterstofperoxide 3%, volgens noodzaak.

VERWIJDERING

Zodra er geen vloeibaar gas meer in de CryOmega®-unit zit, kan het in zijn geheel worden weggegooid.

CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications

- Cryotherapy is contraindicated in patients with cryoglobulinemia.

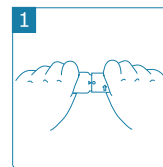
Relatieve contraindicaties

- Onzekerheid over de diagnose van de aandoening (de mogelijkheid van huidkanker).
- In theorie kan bevrozing (tot excessieve diepte) in het gebied van de perifere bloedvaten in vingers en tenen leiden tot necrose op grote afstand van de bevroren laesie.

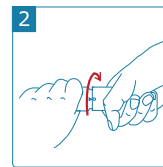
ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

Cryochirurgie kan leiden tot een pijnlijk, brandend gevoel op de huid. Acceptatie van de behandeling kan aanzienlijk verbeterd worden door patiënten te informeren over mogelijk optredende pijn, het verwachte aantal behandelingen, een eventueel nodige voor-bereidende behandeling, mogelijke ongewenste effecten en nabehandeling.

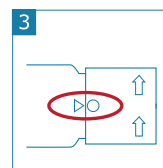
INSTRUCTIES VOOR ACTIVERING & GEBRUIK



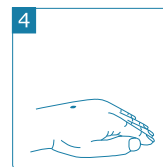
1. Terwijl u het CryOmega®-apparaat met de ene hand vasthoudt, neemt u met de andere hand de knop op het uiteinde van de unit vast..



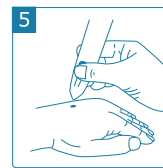
2. Draai de knop met een krachtige beweging een keer volledig rond met de klok mee en zorg er daarbij voor dat de witte stip op de knop op één lijn komt met de pijl op het apparaat. De unit is nu gebruiksklaar.



3. Zorg ervoor dat de witte stip op de knop op één lijn staat met de pijl op het apparaat. **Let op: draai de knop niet terug. De unit staat nu onder druk!**



4. Positioneer de patiënt zodanig dat het te behandelen oppervlak vrij is en naar boven gericht.



5. Houd het CryOmega®-apparaat verticaal naar beneden en plaats de spuitmond direct boven de laesie op een afstand van 1 cm. Druk dan op de spuitknop en spuit het cryogene gas rechtstreeks op de laesie. Beweeg daarbij de spray in een kleine cirkel om het gebied te bedekken.

6. Laat de spuitknop los om te stoppen met spuiten.

AANBEVOLEN PATIËNTENINFORMATIE

Cryochirurgie is gebaseerd op vernietiging van doelweefsel door bevrozing. De spray van cryogeen verdampt op de huid bij een temperatuur van -89°C. De bovenste laag van de huid zal, samen met het zieke weefsel, verdwijnen. Deze wordt in 10 tot 14 dagen vervangen door een nieuwe gezonde huidlaag. Bevrozing begint zodra de spray de huid raakt. De aangedane huid zal wit worden. De patiënt kan vanaf dat moment een stekend of brandend gevoel ervaren. Dit gevoel zal snel verdwijnen na de ontdooifase. Na behandeling kunnen tijdelijke, zichtbare veranderingen optreden in de intensiteit van de pigmentatie.

Cryochirurgie kan blaren veroorzaken, die je niet moet doorprikken. Dek ze in plaats daarvan af met een beschermend verband. Houd de behandelde plek schoon en peuter of krab er niet aan. Zwemmen en baden is toegestaan. Voor sommige laesies of wratten zijn meerdere behandelingen noodzakelijk.



AANVULLENDE INSTRUCTIES & WAARSCHUWINGEN

- Bevriezing treedt direct op, wat zichtbaar is aan de witte verkleuring van de huid. De patiënt kan vanaf dat moment een stekend of brandend gevoel ervaren. Soms wordt een pijnlijk gevoel waargenomen.
- Uit cryochirurgisch onderzoek is gebleken dat een maximaal effect bereikt wordt wanneer een smalle strook gezond weefsel samen met het doelweefsel bevroren wordt (3).
- Zodra gestopt wordt met de cryogene spray zal de witte verkleuring van de huid na enkele minuten verdwijnen en gevolgd worden door erytheem.
- Binnen enkele minuten tot enkele dagen na bevriezing kan zich een blaar ontwikkelen, die soms gevuld is met bloed. In gebieden met een dikke eeltlaag zullen dergelijke blaren niet altijd zichtbaar zijn met het blote oog. Prik de blaar niet door maar bescherm deze door deze af te dekken met tape of een verband.
- De CryOmega®-unit is leeg wanneer de spray niet langer koud en zichtbaar is. Indien dit gebeurt, dient de unit weggegooid te worden en een nieuwe unit geactiveerd te worden.
- Voorbeelden van soorten te behandelen aandoeningen zijn hierin vermeld. Behandeling van andere soorten weefsel mag alleen worden uitgevoerd op basis van de ervaring van de professionele zorgverlener.

SUGGESTIES VOOR NABEHANDELING

- Houd de behandelde plek schoon.
- Zwemmen en baden is toegestaan.
- Patiënten dienen niet aan de behandelde plek te peuteren of eraan te krabben.
- Gebruik een verband om eventueel gevormde blaren te beschermen.
- Prik eventueel gevormde blaren niet door.



BIJWERKINGEN-WAARSCHUWINGEN

- Een stekend of pijnlijk gevoel tijdens en na het bevroren, dat korte tijd na de behandeling verdwijnt.
- Veranderingen in de intensiteit van pigmentatie kunnen voorkomen. Dit treedt meestal op in de vorm van hypopigmentatie. Post-inflammatoire hyperpigmentatie als gevolg van melanine of hemosiderine komt echter ook voor.
- Onvoorzichtig gebruik kan leiden tot overmatige bevriezing, leidend tot schade aan de lederhuid en daaruit voortvloeiende littekenvorming en zenuwschade.

De diepte tot waar bevriezing met behulp van CryOmega® optreedt, zal afhankelijk zijn van de tijd en de afstand van de spray ten opzichte van het behandelde oppervlak. De medische literatuur bevat een groot aantal rapportages met verschillende tijdsduren voor het sprayen. Naast de afstand van de spray tot de laesie kunnen dikte, locatie en hydratatie van het doelweefsel ook invloed hebben op het resultaat. Professionele zorgverleners die de CryOmega® gebruiken, dienen bekend te zijn met cryochirurgische technieken.

De onderstaande, niet uitputtende, tabel geeft aanbevolen vriestijden weer zoals vermeld in de literatuur. De ranges zijn ruim en dienen slechts als richtlijn.

Indicatie	Vriestijd range uit de literatuur (seconden)	Referentie-nummer*
Verruca vulgaris	10-20 sec.	3,4,5
Verruca plantaris	10-20 sec.	4
Molluscum contagiosum	3-10 sec.	4,6
Skin tags	5-10 sec.	3,4
Lentigo	2-5 sec.	3,4,5
Actinische keratose	5 sec.	3,4
Verruca plana	5-15 sec.	4,5
Seborroïsche keratose	5-10 sec.	4
Genitale laesies	5-12 sec.	4










GARANTIE

Elke CryOmega®-unit heeft een garantie van 1 jaar bij technische gebreken mits bewaard in de originele verpakking en niet geactiveerd. Onder deze garantie valt de omruil van defecte units voor nieuwe units. De garantie gaat uit van normaal gebruik en naleving van de instructies voor opslag en gebruik.

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.

UITLEG VAN SYMBOLEN

	GEBRUIKSINSTRUCTIES
	VOORZICHTIG/OPGELET
	FABRIKANT
	DIT SYMBOOL IDENTIFICEERT DE IMPORTEUR
	BESCHERMEN TEGEN ZONLICHT
	NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 50°C
	MEDISCH APPARAAT
	VERTEGENWOORDIGER IN EUROPA
	GEAUTORISEERDE ZWITSERSE VERTEGENWOORDIGER



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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CH REP



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland



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

Australian Sponsor

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