



## KÄYTTÖOHJE

## KÄYTTÖTARKOITUS-AINOASTAAN LÄÄKETIETEEN AMMATTILAISTEN KÄYTTÖÖN

CryOmega® on laite, jota voidaan käyttää useampaan kertaan. CryOmega® on tarkoitettu kudoksen kirurgiseen tuhoamiseen hyvin kylmiä kryogeenisiä kaasuja käyttäen. Seuraavassa on luettelo leesioista, joiden hoitoon laite soveltuu.

- Tavallinen Syylä
- Mosaiikkisyylä
- Tarttuva Ontelosityylä
- Varrellinen Fibrooma
- Lentigo
- Aktiivinen Keratoosi
- Litteä Syylä
- Seborrooinen Keratoosi
- Sukupuolielinten Leesiot

## YLEISTÄ

Hoitoalan ammattilaiset käyttävät kryokirurgiaa rutiininomaisesti erilaisten leesioiden hoitoon. Äärimmäinen kylmyys tuhoaa kudosta solujen lyysin kautta. Tämä tapahtuu jäänmuodostuksen tai osmoottisen paineen nopeiden muutosten seurauksena. Molemmat ilmiöt voivat edistää kryokirurgisten toimenpiteiden yleistä tehokkuutta (1,2). CryOmega® on itsessään täydellinen kryokirurginen laite, jolla voidaan suihkuttaa nestemäistä ilokaasua.

## TOIMINTAPERIAATE

Nesteytetyn kaasun haihtuminen poistaa lämpöä ympäristöstään. CryOmega® toimii kryogeenisen N<sub>2</sub>O:n säiliönä ja sen kautta kaasua voidaan suihkuttaa suoraan hoidettavaan leesion kaasun lämpötilan ollessa -89 °C. Kryohoito voi johtaa käsiteltävän kudoksen nekroosiin. Toipuminen kestää noin 10–14 päivää, joiden aikana uutta kudosta kasvaa käsiteltäviä kohtia ympäröivästä epidermiksestä ja syvemmällä sijaitsevista adnekseista sisäänpäin (1,3).

## CRYOMEGA®-YKSIKÖÖN KUULUU:

1. CryOmega-laite, jossa on N<sub>2</sub>O-säiliö. N<sub>2</sub>O ei vahingoita otsonikerrosta eikä se ole helposti syttyvää.
2. Käyttöohjeet. Tämä käyttöohje sisältää yksityiskohtaisen kuvauksen CryOmega®-laitteen toimintaperiaatteesta sekä laitteen tarkat käyttöohjeet.

CryOmega® tulee jakaa vain terveydenhuollon ammattilaisille ja on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi. Vääränlainen käyttö voi aiheuttaa ihon ja ihonalaiskudosten ei-toivottuja vaurioita.

## SÄILYTYS, KULJETUS JA PUHDISTUS

Kaasusäiliö on paineistettu. Suojaa yksikköä suoralla auringonvalolta äläkä käytä tai säilytä sitä yli 50 °C:n lämpötilassa. CryOmega®-laitetta voidaan käyttää huoneen lämpötilassa. Käytä CryOmega®-laitetta hyvin ilmastoidussa tilassa.



Älä säilytä kuumassa, pidä erillään mahdollisista lämmönlähteistä.

CryOmega® voidaan tarvittaessa puhdistaa 70% :lla alkoholilla tai 3% :lla vetyperoksidilla.

## HÄVITTÄMINEN

Kun CryOmega®-yksikkö on tyhjentynyt nestekaasusta, koko yksikön voi hävittää.

## VASTA-AIHEET

## Ehdottomat vasta-aiheet

- Kryoglobulinemia on kryokirurgian vasta-aihe.

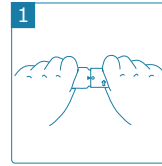
## Suhteelliset vasta-aiheet

- Diagnoosin epävarmuus (ihosyöpien mahdollisuus).
- Jäädettäminen (liian syväälle) sormien ja varpaiden peri feeristen valtimoiden alueella voi teoriassa johtaa nekroosiin jäädetytyn leesion distaalaisella puolella.

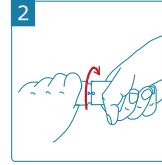
## YLEISET VAROTOIMET

Kryokirurgia voi tuntua iholla kivuliaalta tai polttavalta. Hoidon hyväksyntää voidaan lisätä huomattavasti kertomalla potilaalle mahdollisesta kivusta, hoitokertojen arvioidusta määrästä, mahdollisesti tarvittavista valmistavista toimenpiteistä, mahdollisista ei-toivotuista vaikutuksista sekä jatkohoidosta.

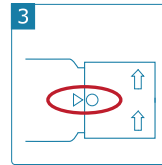
## AKTIVOINTI- JA KÄYTTÖOHJEET



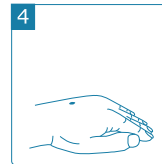
1. Pitele CryOmega®-laitetta toisella kädellä ja tartu yksikön päässä olevaan nuppiin toisella.



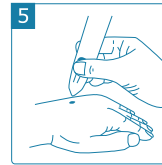
2. Käännä nuppia tasaisesti myötäpäivään yksi täysi kierros ja varmista, että nupin valkoinen piste on laitteessa olevan nuolen kohdalla. Laite on nyt käyttövalmis.



3. Varmista, että nupin valkoinen piste on laitteessa olevan nuolen kohdalla. **Tärkeää:** älä käännä nuppia takaisinpäin. Laite on nyt paineistettu!



4. Aseta potilas niin, että käsiteltävä pinta on paljaana ja osoittaa ylöspäin.



5. Pidä CryOmega®-laitetta pystyasennossa, kärki alaspäin, ja vie suutin suoraan leesion kohdalle, 1 cm:n etäisyydelle. Paina sitten suihkutuspainiketta ja suihkuta kryogeeni suoraan leesion liikuttamalla samalla suihkua pienellä kiertoilikkeellä, jotta koko alue tulee käsiteltyä.

6. **Vapauta** painike, kun haluat **pysäyttää** kryogeenisuihkun.

## OHJEITA POTILAALLE

Kryokirurgia perustuu kudoksen tuhoamiseen jäädettämillä. Iholle tulevan kryogeenisuihkeen lämpötila on -89 °C. Ihon uloin kerros ja sairas kudos katoavat. Niiden tilalle kasvaa uusi terve ihokerros 10–14 päivässä. Jäädytys alkaa, kun kaasua suihkutaan iholle. Käsitelty iho muuttuu valkoiseksi. Tästä hetkestä alkaen potilas saattaa kokea pistävää tai polttavaa tunnetta. Tämä tunne katoaa pian jäädytysvaiheen jälkeen. Toimenpiteen jälkeen pigmentin voimakkuudessa saattaa esiintyä tilapäisiä, näkyviä muutoksia.

Kryokirurgia saattaa aiheuttaa rakkuloita, joita ei tule puhkaista. Suojaa ne sen sijaan sideharsolla tai siteellä. Pidä käsitelty alue puhtaana äläkä nypi tai raavi sitä. Uiminen ja kylpeminen on sallittu. Jotkut leesiot tai syylät vaativat useamman hoitokerran.

## LISÄOHJEITA JA VAROITUKSIA

- Jäätymisen alkaa heti, ja se näkyy ihon muuttumisena valkoiseksi. Tästä hetkestä alkaen potilas saattaa kokea pistävää tai polttavaa tunnetta, joskus myös kipua.

- Kryokirurgisissa tutkimuksissa on ilmennyt, että paras tehokkuus saavutetaan jäädyttämällä hoidettavan kudoksen lisäksi hieman tervettä kudosta (3).
- Kun kryogeenin suihkuttaminen lopetetaan, ihon valkoinen väri häviää muutamassa minuutissa ja sen jälkeen iho alkaa punoittaa.
- Jäädytettyyn kohtaan saattaa muutaman minuutin tai vasta muutaman päivän päästä muodostua rakkula, jonka sisällä saattaa olla verta. Jos alueella on paksu kallus (uusi iho), rakkulat eivät välttämättä näy paljaalla silmällä. Älä puhkaise rakkulaa, vaan suojaa se teipillä tai siteellä.
- CryOmega® on tyhjä, kun suihke ei enää ole kylmä ja näkyvä. Kun yksikkö on tyhjä, hävitä se ja aktivoi uusi.
- Esimerkit hoidettavista leesiotyypeistä on listattu. Muun tyyppisen kudoksen hoidon saa suorittaa vain hoitoalan ammattilaisen kokemuksen pohjalta.

## JATKOHOITOSUOSITUKSET

- Pidä käsitelty kohta puhtaana.
- Uiminen ja suihkussa käyminen on sallittu.
- Potilas ei saa nyppiä eikä raapia käsiteltyä kohtaa.
- Suojaa mahdollisesti muodostuvat rakkulat siteellä.
- Älä puhkaise mahdollisesti muodostuvia rakkuloita.



## MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET - VAROITUKSIA

- Jäädyttämisen aikana ja sen jälkeen havaittava pistävä tunne tai kipu, jotka heikentyvät pian käsittelyn jälkeen.
- Pigmentin voimakkuudessa voi esiintyä muutoksia. Tämä ilmenee tavallisesti hypopigmentaationa, mutta myös tulehduksen jälkeistä, melaniinin tai hemosideriinin aiheuttamaa hyperpigmentaatiota voi esiintyä.
- Varomaton käyttö voi jäädyttää kudoksen liian syvältä aiheuttaen vaurioita dermikseen sekä sen seurauksena arven muodostusta ja hermovaurioita.

**CryOmega®-yksikköä käytettäessä jäädyttämisen syvyys riippuu jäädytysajasta sekä siitä, kuinka kaukana suihke pidetään käsiteltävästä pinnasta. Lääketieteellisessä kirjallisuudessa mainitaan useita erilaisia kryogeenin suihkutaikvoja. Hoidon tulokseen vaikuttaa paitsi se, kuinka kaukana suihke pidetään leesiosta, myös käsiteltävän kudoksen paksuus, sijainti ja kosteus. Hoitoalan ammatti-laisten tulee perehtyä kryokirurgisiin tekniikoihin ennen CryOmega®-yksikön käyttämistä.**

Seuraava taulukko ei ole täydellinen, mutta se sisältää lääketieteellisessä kirjallisuudessa annettuja suosituksia jäädytysajoista. Aikojen vaihteluväli on suuri ja ne ovat suuntaa-antavia.

Käyttöaihe	Kirjallisuudessa mainittu jäädytysaika (sekunteina)	Viitenumero*
Tavallinen Syyliä	10-20	3,4,5
Mosaiikkisyyliä	10-20	4
Tarttuva Ontelosisyyliä	3-10	4,6
Varrellinen Fibrooma	5-10	3,4
Lentigo	2-5	3,4,5
Aktiininen Keratoosi	5	3,4
Littea Syyliä	5-15	4,5
Seborrooinen Keratoosi	5-10	4
Sukupuolielinten Leesiöt	5-12	4

## TAKUU

Jokaiselle CryOmega®-yksikölle myönnetään teknisten vikojen osalta 1 vuoden takuu, kun laite on aktiivoinen ja se säilytetään alkuperäispakkauksessa. Takuun puitteissa vialliset laitteet vaihdetaan uusiin. Takuun ehtona on normaali käyttö sekä säilytys- ja käsittelyohjeiden noudattaminen.

## 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.*

SYMBOLIEN MERKITYS

	KÄYTTÖOHJE
	HUOMIO
	VALMISTAJA
	TÄMÄ SYMBOLI ILMAISEE TUOJAN
	SUOJAA AURINGONVALOLTA
	ÄLÄ ALTISTA YLI 50°C LÄMPÖTILOILLE
	LÄÄKETIETEELLINEN LAITE
	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
	VALTUUTETTU SVEITSIN EDUSTAJA



**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