



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ-ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ**

Το CryOmega® είναι μια αναλώσιμη συσκευή πολλαπλών χρήσεων που χρησιμοποιείται για τη χειρουργική απομάκρυνση του ιστού στόχου εφαρμόζοντας κρυογονικά αέρια σε εξαιρετικά χαμηλές θερμοκρασίες. Η παρακάτω λίστα παρουσιάζει παραδείγματα των τύπων βλαβών που μπορούν να αντιμετωπιστούν.

- Κονδυλώματα
- Μυρμηγκιές
- Μολυσματική Τέρμινθος
- Θυλώματα
- Πανάδες
- Ακτινική Κεράτωση
- Πελματιαίες Μυρμηγκιές
- Σμηγματορροϊκή Κεράτωση
- Βλάβες των Γεννητικών Οργάνων

**ΙΣΤΟΡΙΚΟ**

Η κρυοχειρουργική χρησιμοποιείται συνήθως από επαγγελματίες ιατρούς για τη θεραπεία ποικίλων βλαβών.

Το υπερβολικό κρύο χρησιμοποιείται για την καταστροφή ιστού μέσω της λύσης των κυττάρων. Αυτό πραγματοποιείται μέσω του σχηματισμού πάγου ή ταχείας αλλαγής στην οσμωτική πίεση. Και τα δύο μπορούν να συμβάλλουν στην αύξηση της συνολικής αποτελεσματικότητας των κρυοχειρουργικών θεραπειών. (1,2) Το CryOmega® είναι μια αυτοτελής αναλώσιμη συσκευή κρυοψεκασμού που παρέχει ένα ρεύμα υγρού Οξειδίου του Αζώτου (N<sub>2</sub>O).

**ΑΡΧΕΣ ΔΡΑΣΗΣ**

Η εξαέρωση του υγροποιημένου κρυογονικού αερίου αντλεί θερμότητα από το περιβάλλον. Η συσκευή CryOmega® χρησιμεύει ως δεξαμενή για το κρυογόνο-N<sub>2</sub>O και διαχέει το υγρό αέριο απευθείας επί της βλάβης που πρόκειται να επιδιορθωθεί στους -89°C. Μετά την κρυοθεραπεία μπορεί να υπάρξει νέκρωση του ιστού. Η ανάκτηση διαρκεί περίπου 10 έως 14 ημέρες, με νέο ιστό που αναπτύσσεται μέσα από την επιδερμίδα και τις βαθύτερες συνάψεις. (1,3).

**Η ΜΟΝΑΔΑ CRYOMEGA® ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ:**

1. Ολοκληρωμένη αναλώσιμη συσκευή κρυοθεραπείας με δοχείο αερίου N<sub>2</sub>O. Το N<sub>2</sub>O δεν προκαλεί βλάβη στο στρώμα όζοντος και δεν είναι εύφλεκτο.
2. Ιοδηγίες χρήσης. Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει πλήρεις λεπτομέρειες σχετικά με την αρχή και τη λειτουργία του CryOmega® και τη χρήση του.

Το CryOmega® θα πρέπει να παρέχεται και να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης. Η απερισκεπτη χρήση του μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη βλάβη στο δέρμα και στους υποκείμενους ιστούς.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

Η παροχή αερίου συμπιέζεται. Προστατέψτε τη μονάδα από το άμεσο ηλιακό φως και μην εκθέτετε ή αποθηκεύετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C. Το CryOmega® μπορεί να λειτουργήσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Χρησιμοποιήστε το CryOmega® σε έναν καλά αεριζόμενο χώρο.



Αποθηκεύστε το CryOmega® μακριά από περιβάλλον με υψηλές θερμοκρασίες ή πιθανές πηγές θερμότητας. Το CryOmega® μπορεί να καθαριστεί με 70% αλκοόλη ή 3% υπεροξείδιο υδρογόνου, όταν χρειάζεται.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Μόλις το υγροποιημένο αέριο της μονάδας CryOmega® τελειώσει, μπορείτε να απορρίψετε ολόκληρη τη μονάδα.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
**Απόλυτες Αντενδείξεις**

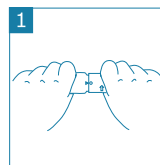
- Η κρυοχειρουργική αντενδείκνυται σε ασθενείς με κρυσφαιριναιμία.

**Σχετικές Αντενδείξεις**

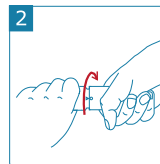
- Μην αντιμετωπίζετε μια βλάβη, εάν δεν είστε σίγουροι για τη διάγνωση της (πιθανότητα καρκίνου του δέρματος).
- Η Υπερβολική Ψύξη (σε βάθος) στην περιοχή των περιφερειακών αρτηριών στα δάχτυλα και τα δάχτυλα των ποδιών μπορεί θεωρητικά να οδηγήσει σε νέκρωση των άκρων.

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

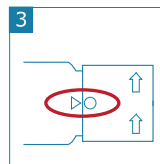
Η κρυοχειρουργική μπορεί να προκαλέσει μια οδυνηρή αίσθηση καύσου στο δέρμα. Η ενημέρωση των ασθενών σχετικά με την πιθανότητα εμφάνισης πόνου, τον προβλεπόμενο αριθμό συνεδριών, οποιαδήποτε προπαρασκευαστική θεραπεία που απαιτείται, τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και την παρακολούθηση της θεραπείας μπορεί να συμβάλλει σημαντικά στην ευκολότερη αποδοχή της θεραπείας.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ**


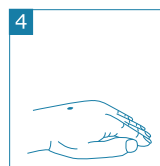
1. Κρατήστε τη συσκευή CryOmega® με το ένα χέρι και με το άλλο σφιχτά τη λαβή στο τέλος της μονάδας.



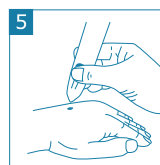
2. Γυρίστε σταθερά τη λαβή δεξιόστροφα για μια πλήρη περιστροφή και βεβαιωθείτε ότι η λευκή κουκίδα στη λαβή ευθυγραμμίζεται με το βέλος στη συσκευή. Η μονάδα είναι έτοιμη για χρήση.



3. Βεβαιωθείτε ότι η λευκή κουκίδα στη λαβή ευθυγραμμίζεται με το βέλος στη συσκευή. **Σημαντικό: μην γυρίζετε τη λαβή προς τα πίσω. Η μονάδα βρίσκεται τώρα υπό πίεση!**
4. Τοποθετήστε τον ασθενή με τέτοιον τρόπο, ώστε η επιφάνεια προς θεραπεία να εκτίθεται προς τα επάνω.



5. Κρατήστε τη συσκευή CryOmega® κάθετα, με την άκρη προς τα κάτω και τοποθετήστε το ακροφύσιο ψεκασμού απευθείας πάνω από τη βλάβη σε απόσταση 1cm. Στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης και ψεκάστε το κρυογόνο κυκλικά απευθείας στη βλάβη για να καλύψετε την περιοχή.



6. Απελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης για να σταματήσετε τον κρυοψεκασμό.

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**

Η κρυοχειρουργική λειτουργεί με σκοπό την καταστροφή του ιστού στόχου μέσω ψύξης. Ο ψεκασμός κρυογόνου διαχέεται στο δέρμα σε θερμοκρασία -89°C. Το ανώτερο στρώμα του δέρματος θα εξαφανιστεί μαζί με τον άρρωστο ιστό. Θα αντικατασταθεί από ένα νέο υγιές στρώμα δέρματος σε 10 με 14 ημέρες. Η ψύξη αρχίζει μόλις ο ψεκασμός εφαρμοστεί στο δέρμα.

Το προσβεβλημένο δέρμα θα γίνει λευκό. Σε αυτό το σημείο ο ασθενής μπορεί να νιώσει μια αίσθηση τσιμπήματος ή



καψίματος. Αυτή η αίσθηση θα υποχωρήσει γρήγορα μετά τη φάση απόψυξης. Μετά τη θεραπεία μπορεί να προκύψουν προσωρινές, ορατές αλλαγές στην ένταση του χρωματισμού.

Με την κρυοχειρουργική ενδέχεται να εμφανιστούν φουσκάλες που δεν πρέπει να τρυπηθούν. Για αυτό προστατέψτε την περιοχή με κάλυμμα ή επίδεσμο. Κρατήστε την περιοχή που έχει υποστεί θεραπεία καθαρή και μην την πειράζετε ή ξύνετε. Το κολύμπι και το μπάνιο επιτρέπονται. Ορισμένες βλάβες ή κονδυλώματα ενδέχεται να απαιτούν πολλαπλές θεραπείες.

## ΠΡΟΣ ΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ψύξη ξεκινά αμέσως, όπως φαίνεται από τον λευκό αποχρωματισμό του δέρματος. Αυτή τη στιγμή ο ασθενής μπορεί να νιώσει τσίμπημα, κάψιμο ή σε μερικές περιπτώσεις και αίσθημα πόνου.
- Η κρυοχειρουργική έρευνα προτείνει την ψύξη μιας στενής λωρίδας υγιούς ιστού παράλληλα με τον ιστό στόχο για μέγιστη αποτελεσματικότητα. (3).
- Μόλις σταματήσει ο ψεκασμός κρυογόνου, ο λευκός αποχρωματισμός του δέρματος θα εξασθενίσει μετά από λίγα λεπτά και θα εμφανιστεί ερύθημα.
- Μερικές φορές ενδέχεται να αναπτυχθεί φουσκάλα με αίμα λίγα λεπτά έως λίγες μέρες μετά την ψύξη. Σε περιοχές με παχύ στρώμα κάλου αυτές οι φουσκάλες δεν είναι απαραίτητως ορατές με γυμνό μάτι. Μην τρυπήσετε τη φουσκάλα. Προστατέψτε την καλύπτοντάς την με ταινία ή επίδεσμο.
- Το CryOmega® είναι άδαιο, όταν ο ψεκασμός δεν είναι πλέον κρύος και ορατός. Μόλις συμβεί αυτό, η μονάδα πρέπει να απορριφθεί και να ενεργοποιηθεί μια νέα.
- Παρατίθενται παραδείγματα με τύπους βλαβών για θεραπεία. Η θεραπεία άλλων τύπων ιστών πρέπει να εκτελείται μόνο με βάση την εμπειρία του επαγγελματία.

## ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

- Διατηρήστε την περιοχή προς θεραπεία καθαρή.
- Επιτρέπονται το κολύμπι και το ντους.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να πειράξουν ή γρατσουνίσουν την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία.
- Χρησιμοποιήστε έναν επίδεσμο για να προστατεύσετε τυχόν φουσκάλες που μπορεί να σχηματιστούν.
- Μην τρυπήσετε τυχόν φουσκάλες που ενδέχεται να σχηματιστούν.



## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ -ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αίσθημα τσίμπηματος ή κνησμού μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια αλλά και μετά το πάγωμα και θα υποχωρήσει άμεσα μετά τη θεραπεία.
- Μπορεί να εμφανιστούν αλλαγές στην ένταση του χρωματισμού και να υπάρξει ένας γενικότερος υποχρωματισμός. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστεί με ταφλεγμονώδης υπερχρωματισμός λόγω μελανίνης ή αιμοσιδηρίνης.

- Η απερισκεπτη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολικά βαθιά ψύξη, πρόκληση βλάβης στο δέρμα και συνεπακόλουθο σχηματισμό ουλής ή και νευρική βλάβη.

**Η σε βάθος ψύξη με CryOmega® εξαρτάται από τον χρόνο και την απόσταση ψεκασμού από την επιφάνεια προς θεραπεία. Σ την ιατρική βιβλιογραφία υπάρχουν πολλές αναφορές για ποικίλους χρόνους ψεκασμού κρυογόνου. Η απόσταση του ψεκασμού από τη βλάβη, το πάχος, η θέση και η ενυδάτωση του ιστού στόχου μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα. Οι επαγγελματίες ιατροί που χρησιμοποιούν το CryOmega® πρέπει να είναι εξουκειωμένοι με κρυοχειρουργικές τεχνικές.**

Αν και μη διεξοδικός, ο παρακάτω πίνακας περιέχει προτεινόμενους χρόνους ψύξης, όπως αναφέρονται στη βιβλιογραφία. Αυτό το εύρος τιμών αποτελεί μόνο μια κατευθυντήρια γραμμή για μελέτη.

Τύπος Βλάβης	Βιβλιογραφία Εύρους Τιμών Ψύξης	Αριθμός Αναφορών*
Κονδυλώματα	10-20 δευτ.	3,4,5
Μυρμηγκιές	10-20 δευτ.	4
Μολυσματική Τέρμινθος	3-10 δευτ.	4,6
Θυλώματα	5-10 δευτ.	3,4
Πανάδες	2-5 δευτ.	3,4,5
Ακτινική Κεράτωση	5 δευτ..	3,4
Πελματιαίες Μυρμηγκιές	5-15 δευτ.	4,5
Σμηγματορροϊκή Κεράτωση	5-10 δευτ.	4
Βλάβες των Γεννητικών Οργάνων	5-12 δευτ.	4










## ΕΓΓΥΗΣΗ

Για κάθε μονάδα CryOmega® υπάρχει εγγύηση έναντι τεχνικών ελαττωμάτων για 1 έτος, εφόσον δεν έχει ενεργοποιηθεί και διατηρείται στην αρχική της συσκευασία. Με αυτή την εγγύηση μπορεί να αντικατασταθεί μια ελαττωματική μονάδα με μια νέα. Η εγγύηση προϋποθέτει κανονική χρήση και συμμόρφωση με τις οδηγίες αποθήκευσης και χειρισμού.

## ΠΗΓΕΣ

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.*

## ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΠΡΟΣΟΧΗ
	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
	ΑΥΤΟ ΤΟ ΣΥΜΒΟΛΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΕΙ ΤΟΝ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ
	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΕ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ
	ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 50°C
	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ
	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΤΗΣ ΕΛΒΕΤΙΑΣ



**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