



UPUTE ZA UPORABU

PREDVIĐENA UPOTREBA-SAMO ZA PROFESIONALNU MEDICINSKU UPOTREBU

CryOmega® je višenamjenski jednokratni uređaj namijenjen kirurškom uništavanju ciljnog tkiva primjenom kriogenih plinova na ekstremno niskim temperaturama. Na popisu u nastavku navedeni su primjeri vrsta promjena kože (lezija) koje se mogu liječiti.

- Obična bradavica
- Bradavice na tabanima
- Zarazni molusk (vodene bradavice)
- Bradavice
- Lentigo (staračke pjege)
- Aktinička keratoza (sunčane pjege)
- Mladenačke bradavice
- Seboroična keratoza
- Genitalne lezije

POZADINA

Zdravstveni djelatnici rutinski koriste kriokirurgiju za liječenje raznih promjena kože. Ekstremna hladnoća pomaže uništiti tkivo lizom, odnosno razaranjem membrana stanica. Do lize dolazi zbog stvaranja leda ili brzih promjena osmotskog tlaka. Oboje može pomagati ukupnoj učinkovitosti kriokirurških tretmana. (1,2)

CryOmega® je samodostatan kriokirurški uređaj za jednokratnu upotrebu koji raspršuje mlaz tekućeg dušikovog oksida (N₂O).

PRINCIP RADA

Isparavanjem ukapljenog kriogenog plina izvlači se toplina iz okoline. Uređaj CryOmega® služi kao spremnik za kriogeni N₂O i rasprskava tekući pin izravno na promjene kože koje treba tretirati na -89 °C. Nakon krio tretmana može doći do nekroze područja. Oporavak traje oko 10 do 14 dana, pri čemu novo tkivo raste prema unutra iz okolne epiderme i dublje smještenih adneksa. (1,3).

JEDINICA CRYOMEGA® SASTOJI SE OD:

1. Uređaja za krioterapiju za jednokratnu upotrebu zajedno s plinskim uloškom punjenim N₂O. N₂O ne izaziva oštećene ozonskog sloja i nije zapaljiv.
2. Uputa za upotrebu. U ovom priručniku navedeni su sve pojedinosti u vezi principa i rada uređaja CryOmega® te njegove upotrebe.

CryOmega® smije se prodavati samo zdravstvenim djelatnicima koji ga jedini smiju koristiti. Neoprezno korištenje može dovesti do neželjenog oštećenja kože i tkiva ispod kože.

SKLADIŠTENJE, PRIJEVOZ I ČIŠĆENJE

Opskrba plinom je pod tlakom. Uređaj zaštitite od izravnog sunčevog svjetla i ne izlažite ga niti pohranjujte na temperaturama višim od 50 °C. Uređaj CryOmega® možete koristiti na sobnoj temperaturi. Uređaj CryOmega® koristite u dobro prozračenoj prostoriji.



CryOmega® čuvajte podalje od topline ili potencijalnih izvora topline.

CryOmega® po potrebi možete čistiti otopinom od 70 % alkohola ili 3 % vodikovog peroksida.

ODLAGANJE

Kad se potroši sav ukapljeni plin iz jedinice CryOmega®, možete baciti cijelu jedinicu.

KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije

- Kriokirurgija je kontraindicirana kod pacijenata s krioglobulinemijom.

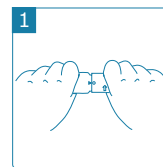
Relativne kontraindikacije

- Nesigurnost glede dijagnoze bolesti (mogućnost raka kože).
- Prekomjerno smrzavanje (do pretjerane dubine) u području perifernih arterija u prstima ruku i nogu teoretski može izazvati nekrozu distalno od smrznutih promjena kože.

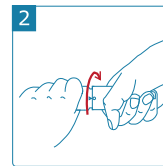
OPĆE MJERE OPREZA

Kriokirurgija može izazvati bolni, gorući osjećaj na koži. Ako pacijentima objasnite da postoji mogućnost pojave boli, koji broj tretmana predviđate, kakve bi pripreme mogle trebati, koje su mogući neželjeni učinci i naknadni tretmani, značajno bi se mogla povećati njihova spremnost da prihvate ovaj tretman.

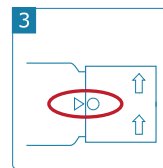
UPUTE ZA AKTIVIRANJE I UPOTREBU



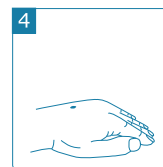
1. Dok jednom rukom držite uređaj CryOmega®, drugom rukom čvrsto uhvatite gumb na kraju jedinice.



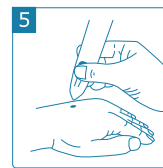
2. Čvrsto okrenite gumb u smjeru kazaljke na satu jedan cijeli okret, pazeći da se bijela točka na gumbu poravna sa strelicom na uređaju. Jedinica je sada spremna za upotrebu.



3. Pazite da se bijela točka na gumbu poravna sa strelicom na uređaju. **Važno: nemojte okretati gumb u suprotnom smjeru. Jedinica je sada pod pritiskom!**
4. Postavite pacijenta tako da površina koja tretirate bude izložena i okrenuta prema gore.



5. Držite uređaj CryOmega® okomito s vrhom prema dolje i postavite mlaznicu za prskanje izravno iznad promjene kože na udaljenosti od približno 1 cm. Zatim pritisnite gumb pokretača, počnite raspršivati kriogen izravno na promjenu kože dok pomičete mlaz u malom krugu kako biste pokrili područje.



6. Pustite pokretač da biste zaustavili prskanje kriogenog plina.

PREPORUČENI PODACI O PACIJENTU

Kriokirurgija funkcionira tako da destruktivno smrzava ciljno tkivo. Kriogeni plin počinje se isparavati na koži na temperaturi od -89 °C. Najviši sloj kože, zajedno s bolesnim tkivom, će nestati. U roku od 10 do 14 dana zamijenit će ga novi zdravi sloj kože. Smrzavanje započinje čim počnete raspršivati po koži.

Zahvaćena koža postat će bijela. Od tog trenutka pacijent bi mogao osjetiti peckanje ili trnce. Taj osjećaj naglo će nestati nakon faze topljenja. Privremeno nakon tretmana može doći do vidljivih promjena intenziteta pigmentacije.

Kao posljedica kriokirurgije mogu nastati mjehuri koje ne smijete bušiti. Umjesto toga pokrijte ih oblogom ili zavojem. Područje koje tretirate mora biti čisto i nemojte ga dirati ili grebati. Dopušteno je plivanje i tuširanje. Neke promjene na koži ili bradavice mogu zahtijevati dodatne tretmane.

DODATNE UPUTE I UPOZORENJA

- Smrzavanje započinje odmah što se vidi po mijenjanju boje kože u bijelu boju. Od tog trenutka pacijent bi mogao osjetiti peckanje, trnce ili povremeno bol.
- Rezultati kriokirurškog istraživanja pokazuju da bi za najbolje rezultate trebalo smrznuti usku traku zdravog tkiva zajedno s ciljnim tkivom. (3).
- Kad prestanete prskati kriogeni sprej, boja će nakon nekoliko minuta prestati biti bijela, nakon čega će uslijediti crvenilo.
- Nekoliko minuta do nekoliko dana nakon smrzavanja može se pojaviti mjehur, ponekad ispunjen krvlju. Na područjima sa zadebljanjima kože takvi mjehuri možda neće biti vidljivi golim okom. Nemojte bušiti mjehur, umjesto toga ga zaštitite flasterom ili zavojem.
- CryOmega® je prazan kad mlaz više nije hladan i vidljiv. Čim se to dogodi, jedinicu bi trebalo baciti i aktivirati novu jedinicu.
- Primjeri vrsta promjena kože koje je moguće tretirati. Tretman drugih tipova tkiva trebalo bi obaviti samo na temelju iskustva liječnika.

PRIJEDLOZI ZA NAKNADNE TRETMANE

- Održavajte tretirano područje čistim.
- Dopušteno je plivanje ili tuširanje.
- Pacijenti ne bi trebali dirati ili grebati tretirano područje.
- Zavojem zaštitite mjehure koji bi se mogli formirati.
- Nemojte bušiti mjehure koji bi mogli nastati.



NEŽELJENI UČINCI - UPOZORENJA

- Tijekom i nakon smrzavanja možete osjetiti peckanje ili trnce koji će nakon tretmana brzo nestati.
- Može doći do promjena intenziteta pigmentacije. To će najčešće biti hipopigmentacija, no može doći i do post-upalne hiperpigmentacije zbog melanina ili hemosiderina.
- Neprijmjerena upotreba može dovesti i do pretjerano dubokog smrzavanja, a što može oštetiti dermis i izazvati nastajanje ožiljka te oštećenje živaca.

Dubina smrzavanja uređajem CryOmega® ovisit će o vremenu i udaljenosti raspršivanja od tretirane površine. U medicinskoj literaturi navedeni su brojni primjeri različitih trajanja raspršivanja kriogenskog plina. Osim udaljenosti s koje raspršujete na promjene kože, na ishode bi liječenja mogli bi utjecati i debljina, mjesto i hidratacija ciljnog tkiva. Zdravstveni djelatnici trebaju biti upoznati s kriokirurškim tehnikama pri upotrebi uređaja CryOmega®.

Lako nije iscrpna, tablica u nastavku sadrži predložena vremena smrzavanja kako je navedeno u literaturi. To su široki rasponi i služe samo kao smjernice.

Vrste promjena kože	Vremenski raspon zamrzavanja prema literaturi	Referentni broj*
Obična bradavica	10-20 s	3,4,5
Bradavice na tabanima	10-20 s	4
Zarazni molusk	3-10 s	4,6
Bradavice	5-10	3,4
Lentigo (staračke pjege)	2-5 s	3,4,5
Aktinička keratoza (sunčane pjege)	5 s	3,4
Mladenačke bradavice	5-15 s	4,5
Seboroična keratoza	5-10 s	4
Genitalne lezije	5-12 s	4










JAMSTVO

Svaka jedinica CryOmega® ima jamstvo od 1 godine na tehničke nedostatke dok nije aktivirana i čuva se u izvornom pakiranju. Na temelju ovog jamstva neispravne jedinice zamjenjuju se za nove jedinice. Jamstvo pretpostavlja normalnu uporabu i sukladnost s uputama za skladištenje i rukovanje.

REFERENCES

- Rubinsky, Boris, *CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering*, 02:157-187, 2000.
- Gage, Andrew, *What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol*, 5-6, 1979.
- Andrews, Mark, *CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician*, 69:10, 2365-2372, 2004.
- Dawber, Rodney, Colver, Graham, et.al., *Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice, Martin Dunitz Publisher, 2cd Edition, 1997.*
- Strumia, Renata, *La Crioterapia in Dermatologia, Published by Business Enterprise SRL, 2006.*
- Dockery, Gary, *Treating A Child With Multiple, Mildly Pruritic Papules, Podiatry Today*, 20:4, 2007.

TABLICA SIMBOLA

	UPUTE ZA UPORABU
	OPREZ/PAŽNJA
	PROIZVOĐAČ
	OVAJ SIMBOL IDENTIFICIRA UVOZNIKA
	ZAŠTITITI OD SUNČEVE SVJETLOSTI
	NE IZLAGATI TEMPERATURAMA VIŠIM OD 50°C
	MEDICINSKI UREĐAJ
	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKOJ ZAJEDNICI
	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK ŠVICARSKE



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



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland