



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLAT-KIZÁRÓLAG ORVOSGYÖGYÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA

A CryOmega® egy eldobható, több célra használható eszköz, melyet szövetsérülések kezelésére fejlesztettek ki. Az eszköz kriogén gázok extrém alacsony hőmérsékleten történő használatával működik. Az alábbi lista a eszköz által kezelhető sérüléseket tartalmazza, a teljesség igénye nélkül.

- Verruca Vulgaris
- Verruca Plantaris
- Molluscum Contagiosum
- Szemölcsök
- Lentigo
- Actinic Keratosis
- Verruca Plana
- Seborrheás keratózis
- Nemi szervi sérülések

ÁTTÉR

A Cryosurgery orvosok által rendszeresen használt különböző sérülések kezelésére. Az extrém hideg hőmérséklet a sejtek kapcsolatának felbontásával távolít el szöveteket. Ez történhet jég képződésével, vagy az ozmotikus nyomás rendkívül gyors változtatásával. Mindkét módszer nagyban javítja a kriosurgikus beavatkozások hatékonyságát. A CryOmega® egy könnyen kezelhető, eldobható kriosurgikus eszköz, amely folyékony nitrogén-oxidot használ (N₂O).

A MŰKÖDÉSI FOLYAMAT

A cseppfolyósított kriogén gáz párologtatása hőt von el a környezetéből. A CryOmega® tárolóként szolgál a kriogén-N₂O számára, melyet cseppfolyósított formában közvetlenül a sérülésre juttat. A kezelés -89°C-on történik. A krió kezelést követheti az érintett területen a sejtek elhalása. A felépülési idő 10-14 nap, mely alatt az új szövet növekszik a környező hámréteg felől, illetve a mélyebben található kötőszövetek felől (1,3).

A CRYOMEGA® KÉSZLET TARTALMA:

1. Eldobható kriogén eszköz, N₂O patronnal. Az N₂O nem károsítja az ózonréteget és nem gyúlékony.
2. Használati utasítás. Ez tartalmazza a működési elv részletes leírását, illetve a CryOmega® működtetésének módját.

A CryOmega®-t csak orvosok használhatják. A készülék óvatlan használata eredményezheti a bőr és a mélyebb rétegek károsodását.

TÁROLÁS, SZÁLLÍTÁS ÉS TISZTÍTÁS

A gáz sűrített formában van jelen a készülékben. Védje a készüléket közvetlen napfénytől és ne tegye ki azt 50°C fölötti hőmérsékletnek. A CryOmega® szobahőmérsékleten használható. Az eszközt jól szellőző helyiségben használja.



Tartsa távol a CryOmega®-t bármilyen hőforrástól.

A CryOmega® 70%-os alkohollal, vagy hidrogén-peroxiddal tisztítható.

A KÉSZÜLÉK KIDOBÁSA

Amint a CryOmega®-ból kifogy a cseppfolyósított gáz, a készülék kidobható.

ELLENJAVALLATOK

Kizáró ellenjavallatok

- A kriosurgikus beavatkozás nem javasolt krioglobulinémiás betegeknek.

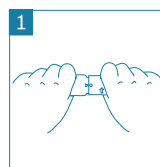
Ellenjavallatok

- Bizonytalan diagnózis (bőrrák lehetőségének fennállása miatt)
- Mélyre hatoló fagyás a perifériás artériákban az ujjakban és lábujjakban okozhatja a sejtek elhalását a kezelt területen.

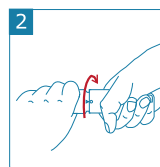
ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

A kriosurgikus beavatkozás fájdalmas, égető érzéssel járhat. A kezelés elfogadása valószínűbb, ha a beteget tájékoztatják az esetleges fájdalomról, a kezelésekről várható számáról, a szükséges megelőző kezelésekről, az esetleges kellemetlen mellékhatásokról, valamint az esetleges későbbi kezelésekről.

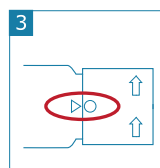
INSTRUKCIÓK AZ AKTIVÁCIÓHOZ ÉS HASZNÁLATHOZ



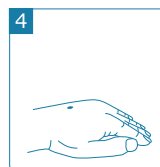
1. Egyik kezével erősen tartsa a CryOmega® készüléket, majd a másik kezével fogja meg a készülék végén található fogantyút.



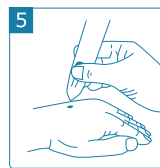
2. Erősen tekerje meg a fogantyút az óramutató járásával azonos irányba, míg egyszer teljesen körbe nem fordul. Ekkor a fehér pötty a fogatyún egy vonalba kerül a készüléken található nyíllal. Az eszköz most használatra kész.



3. Fontos, hogy a fehér pötty a nyíllal egy vonalban helyezkedjen el. **Fontos: ne tekerje visszafelé a fogantyút. A készülék már nyomás alatt van!**



4. Úgy helyezze el a beteget, hogy a kezelendő felület szabad legyen, illetve felfelé nézzen.



5. Tartsa a CryOmega® készüléket függőlegesen, hegyével lefelé. A fúvókát tartsa közvetlenül a sérülés fölé, 1 cm távolságban. Ezután nyomja meg az indító gombot és fújja a kriogén anyagot közvetlenül a sérülésre. Alkalmazzon körkörös mozdulatokat, hogy az egész felület fedve legyen.
6. **Engedje el** az indító gombot hogy **megállítsa** a kriogén spray-t.

AJÁNLOTT INFORMÁCIÓ A BETEGEK RÉSZÉRE

A kriosurgikus beavatkozás során a kijelölt szövet elhalása következik be fagyasztáson keresztül. A kriogén anyag -89°C-on párolog el a bőrről. A bőr felső rétege, az elhalt szövetekkel együtt eltűnik. 10-14 napon belül új, egészséges bőrréteg alakul ki. A fagyasztás a spray bőrt való érintésekor kezdődik meg.

A kezelt terület fehérré válik. Ettől fogva a páciens tapasztalhat szúró vagy égető fájdalmat. Amint a szövet ismét visszanyeri eredeti hőmérsékletét, ez megszűnik. Átmeneti pigmentintenzitásváltozások követhetik a beavatkozást.

A kezelés hólyagokat okozhat, melyeket nem ajánlott felnyitni. Ehelyett kötözze be őket védelem céljából. A kezelt felületet tartsa tisztán és vakarja azt. Víz érheti a felületet. Egyes sérülések vagy szemölcsök több kezelést is igényelhetnek.

TOVÁBBI UTASÍTÁSOK & FIGYELMEZTETÉSEK

- A fagyás azonnal bekövetkezik, ahogy a bőr elfehéredése is jelzi azt. Ezután a páciens érezhet szűrő, égető fájdalmat.
- A kriosurgikus kutatások szerint az egészséges bőr egy kis hányadát is le kell fagyasztani a kezelni kívánt területtel együtt a legjobb hatás érdekében. (3)
- Amint a kriogén spray leállt, a bőr néhány percen belül visszanyeri eredeti színét. Ezt bőrpír követheti.
- A kezelést követő néhány percen/napon belül vérhólyag alakulhat ki az érintett területen. Bőrkeményedéses területeken ez nem feltétlenül látható. Ne lyukassza ki a hólyagot; védje kötéssel.
- A CryOmega® akkor üres, ha a spray már nem hideg és nem látható. Ekkor az eszközt ki kell dobni és egy új készüléket kell aktiválni.
- A kezelhető sérülések példáit egy lista tartalmazza. Egyéb sérülések csak az orvos tapasztalatainak megfelelően kezelhetők.

A KEZELÉST KÖVETŐEN

- Tartsa tisztán a kezelt területet.
- Víz értheti a felületet.
- Ne vakarja a felületet.
- Az esetlegesen kialakuló hólyagokat lássa el kötéssel.
- Ne lyukassza ki a hólyagokat.



KELLEMETLEN MELLÉKHATÁSOK

- Esetleges szűrő fájdalom érezhető a fagyasztás közben, illetve azt követően. Ez a kezelés után gyorsan elmúlik.
- A pigmentintenzitás változhat. Ez általában hypopigmentációt jelent, azonban a kezelést követően melanin okozta hyperpigmentáció, vagy hemosziderin is jelentkezhet.
- Az óvatlan használat eredményezhet váratlanul mély fagyást, károsítva az irharéteget, így sebhelyet kialakítva, vagy idegek károsodását okozva.

A CryOmega® fagyasztásának mélysége függ a kezelés időtartamától, és a készülék és bőr távolságától. Az orvosi kutatások különböző időtartamokat javasolnak. A sérüléstől való távolságon kívül a bőr vastagsága, elhelyezkedése és hidratáltsága is befolyásolhatja az eredményt. Fontos, hogy a beavatkozást végző orvos számára ismerősek legyenek a kriosurgikus technikák a CryOmega® használatakor.

Az alábbi táblázat a teljesség igénye nélkül tartalmazza az orvosi kutatások által ajánlott fagyasztási időket. A megadott időtartamok pontatlanok, és csupán útmutatásként szolgálnak.

Sérülés típusa	Kutatások által ajánlott fagyasztási időtartam	Referencia szám*
Verruca Vulgaris	10-20 sec.	3,4,5
Verruca Plantaris	10-20 sec.	4
Molluscum Contagiosum	3-10 sec.	4,6
Szemölcsök	5-10 sec.	3,4
Lentigo	2-5 sec.	3,4,5
Akntikus keratózis	5 sec.	3,4
Verruca Plana	5-15 sec.	4,5
Seborrheás keratózis	5-10 sec.	4
Nemi szervi sérülések	5-12 sec.	4










GARANCIA

Minden CryOmega® készülék garanciális technikai hibák esetén, egy évig. Ehhez inaktív állapotban, és az eredeti csomagolásban kell lennie. A garanciával a hibás készülék újra cserélhető. A garancia érvényes, ha a készülék az utasításoknak megfelelően volt használva és tárolva.

REFERENCIÁK/ RÉFÉRENCES

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.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
	FIGYELEM
	GYÁRTÓ
	EZ A SZIMBÓLUM AZ IMPORTŐRT AZONOSÍTJA
	VÉDJE A NAPPÉNYTŐL
	NE TEGYE KI 50°C FELETTI HŐMÉRSÉKLETNEK
	ORVOSI ESZKÖZ
	HIVATALOS KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN
	HIVATALOS KÉPVISELŐ A SVÁJCI KÖZÖSSÉGBEN



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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CH REP



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland