



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZEZNACZENIE-WYŁĄCZNIE DO PROFESJONALNEGO UŻYTKU MEDYCZNEGO

CryOmega® jest urządzeniem wielokrotnego użytku z niewymiennym wkładem, które jest przeznaczone do chirurgicznego niszczenia tkanki docelowej poprzez zastosowanie kriogenicznych gazów w ekstremalnie niskich temperaturach. Na poniższej liście zostały wymienione przykłady rodzajów zmian, które można leczyć.

- **Brodawka zwykła** (*Verruca Vulgaris*)
- **Brodawka stóp** (*Verruca Plantaris*)
- **Mięczak zakaźny** (*Molluscum Contagiosum*)
- **Włókniak starczy** (*Skin Tags*)
- **Plama soczewicowata** (*Lentigo*)
- **Rogowacenie słoneczne** (*Actinic Keratosis*)
- **Brodawka płaska** (*Verruca Plana*)
- **Brodawk łojotokowa** (*Seborrheic Keratosis*)
- **Zmiany w obrębie narządów płciowych** (*Genital Lesions*)

WPROWADZENIE

Kriochirurgia jest rutynowo stosowaną przez personel medyczny metodą leczenia wielu różnych zmian. Skrajnie niska temperatura niszczy tkankę poprzez wywołanie lizy komórek. Może to nastąpić na skutek powstania lodu lub szybkich zmian w ciśnieniu osmotycznym. Zarówno jedna jak i druga metoda może być zastosowana w celu zwiększenia ogólnej skuteczności zabiegów kriochirurgicznych (1,2). CryOmega® jest samodzielnym urządzeniem kriochirurgicznym z niewymiennym wkładem, które rozpyla strumień ciekłego podtlenku azotu.

ZASADA POSTĘPOWANIA

Parowanie skroplonego gazu kriogenicznego powoduje ochłodzenie miejsca, które zostało spryskane. Urządzenie CryOmega®, będące pojemnikiem na czynnik zamrażający - podtlenek azotu (N_2O), umożliwia rozpylenie ciekłego gazu bezpośrednio na zmianę wymagającą leczenia. Temperatura zabiegu wynosi -89°C. Po wykonaniu zabiegu kriochirurgicznego, może wystąpić martwica spryskanego miejsca. Powrót do zdrowia zajmuje około 10 do 14 dni, kiedy to nowa tkanka wytwarza się w kierunku od otaczającego naskórka i głębiej usytuowanych przydatków do wewnątrz. (1,3).

URZĄDZENIE CRYOMEGA® ZAWIERA:

1. Urządzenie z niewymiennym wkładem dostarczającym czynnik zamrażający, łącznie z wkładem wypetnionym podtlenkiem azotu (N_2O). N_2O nie powoduje uszkodzenia warstwy ozonowej i nie jest palny.
2. Instrukcja użytkowania. Niniejszy poradnik zawiera wszystkie szczegóły dotyczące celu, sposobu działania i użycia CryOmega®.

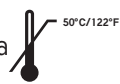
Aparaty CryOmega® mogą być dostarczane wyłącznie pracownikom służby zdrowia i tylko przez nich używane. Niezachowanie środków ostrożności podczas ich obsługi może prowadzić do uszkodzenia skóry i tkanek głębszych.

PRZECHOWYWANIE, TRANSPORT I CZYSZCZENIE

Gaz dostarczany jest pod ciśnieniem. Chronić urządzenie przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i nie wystawiać na działanie ani nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 50°C/122°F. Urządzenie CryOmega® może być używane w temperaturze pokojowej. CryOmega® należy używać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.



Przechowywać z dala od potencjalnych źródeł ciepła. W razie konieczności aparat CryOmega można czyścić alkoholem 70% lub nadtlenkiem wodoru 3%.



UTYLIZACJA

W momencie, gdy CryOmega® nie zawiera już ciekłego gazu całe urządzenie można wyrzucić.

PRZECIWWSKAZANIA

Bezwzględne przeciwwskazania

- Stosowanie kriochirurgii jest niewskazane w przypadku pacjentów cierpiących na krioglobulinemię.

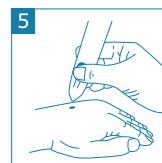
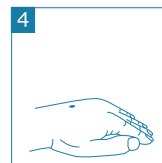
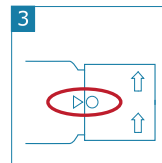
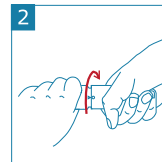
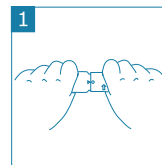
Względne przeciwwskazania

- Niepewności dotyczące postawionej diagnozy dotyczącej zaburzenia (możliwość wystąpienia nowotworów skóry).
- Zamrożenie (do nadmiernej głębokości) w rejonie tętnic obwodowych palców rąk i nóg teoretycznie może spowodować martwicę miejsc oddalonych od zamrożonych zmian.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Kriochirurgia może wywołać uczucie bolesnego pieczenia skóry. Stopień przekonania pacjentów do zabiegu może być znacznie zwiększony poprzez poinformowanie ich o możliwości wystąpienia bólu, spodziewanej liczbie zabiegów, wszelkich zabiegach przygotowawczych, które mogą być wymagane, możliwych niepożądanych skutkach i dalszym leczeniu.

INSTRUKCJA A TEMAT URUCHOMIENIA I UŻYTKOWANIA



1. Trzymając urządzenie CryOmega® jedną dłoń, drugą dłoń chwycić mocno pokrętko na końcu urządzenia.
2. Zdecydowanym ruchem obróć pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara, wykonując jeden pełen obrót. Upewnij się, że biała kropka na pokrętku znajduje się w jednej linii ze strzałką na urządzeniu. Urządzenie jest teraz gotowe do użycia.
3. Upewnij się, że biała kropka na pokrętku znajduje się w jednej linii ze strzałką na urządzeniu.
Ważne: Nie należy przekreślać pokrętkła wstecz. Urządzenie jest teraz pod ciśnieniem!
4. Należy ułożyć pacjenta tak, aby powierzchnia wymagająca leczenia była skierowana wierzchnią stroną do góry.
5. Trzymaj urządzenie CryOmega® pionowo z końcówką skierowaną do dołu i umieść dyszę rozpylającą bezpośrednio nad zmianą w odległości cm. Następnie naciśnij mechanizm sterujący i rozpyl kriogen bezpośrednio na zmianę, przesuważając dyszę niewielkimi ruchami kolistymi, tak aby pokryć cały obszar.
6. **Zwolnij** siłownik kciukiem aby zatrzymać rozpylanie czynnika zamrażającego.

SUGEROWANE INFORMACJE DLA PACJENTA

Kriochirurgia działa na zasadzie niszczenia tkanki docelowej poprzez zamrożenie. Strumień czynnika zamrażającego odparowuje ze skórę w temperaturze -89°C. Wierzchnia warstwa skóry wraz z chorą tkanką, zniknie. Zostanie ona zastąpiona przez nową warstwę zdrowej skóry w przeciągu 10 do 14 dni. Zamrożenie rozpoczyna się po rozpyleniu strumienia na skórę.

Skóra poddana zabiegowi stanie się biała. Od tego momentu, pacjent może poczuć pieczenie lub ból. To uczucie szybko zaniknie po fazie rozmrażania. Po zabiegu mogą wystąpić tymczasowe, widoczne zmiany w nasileniu pigmentacji.

Kriochirurgia może spowodować powstanie pęcherzy, których nie należy przekłuwać. Zamiast tego należy je zabezpieczyć przy pomocy okładu lub bandaża. Obszar poddany zabiegowi należy utrzymywać w czystości oraz nie należy go skubać ani drapać. Pływanie i kąpiel są dozwolone. Niektóre zmiany lub brodawki mogą wymagać wielokrotnych zabiegów.

DODATKOWE INSTRUKCJE I OSTRZEŻENIA

- Zamrożenie rozpoczyna się natychmiast, tak jak wskazuje na to białe przebarwienie skóry. Od tego momentu, pacjent może doświadczyć uczucia szczypania, pieczenia, lub czasami bólu.
- Wyniki badań kriochirurgicznych sugerują, że dla uzyskania maksymalnej efektywności zabiegu należy oprócz tkanki wymagającej leczenia zamrozić wąski pasek zdrowej tkanki otaczającej miejsce wystąpienia zmiany chorobowej (3).
- Białe przebarwienie skóry zaniknie po kilku minutach od zakończenia rozpylania czynnika zamrażającego, a w to miejsce pojawi się rumień.
- Po upływie kilku minut lub dni od zamrożenia może pojawić się pęcherz, czasem wypełniony krwią. Na obszarach pokrytych grubą warstwą stwardniałej skóry, takie pęcherze mogą być niewidoczne gołym okiem. Nie należy przekłuwać pęcherza; zamiast tego trzeba go zabezpieczyć.
- Urządzenie CryOmega® jest puste, gdy strumień przestaje być zimny i widoczny. Kiedy to nastąpi, urządzenie powinno zostać wyrzucone i należy wtedy uruchomić nowe.
- Przykłady rodzajów zmian, które można leczyć są wymienione. Decyzja o leczeniu innego rodzaju tkanek powinna być podjęta tylko w oparciu o doświadczenie personelu.

SUGESTIE DOTYCZĄCE DALSZEGO LECZENIA

- Obszar poddany zabiegowi należy utrzymywać w czystości.
- Pływanie lub kąpiel są dozwolone.
- Pacjenci nie powinni skubać ani drapać miejsca poddanego zabiegowi.
- Należy stosować bandaże w celu ochrony jakichkolwiek pęcherzy, które mogą powstać.
- Nie należy przekłuwać jakichkolwiek pęcherzy które mogą powstać.



NIEPOŻĄDANE SKUTKI-OSTRZEŻENIA

- Po upływie kilku minut lub po zamrożeniu możliwe jest, że pacjent poczuje kłucie lub ból, które szybko miną po zakończeniu zabiegu.
- Mogą wystąpić zmiany w intensywności pigmentacji. Zazwyczaj będą one miały postać hipopigmentacji; jednakże, hiperpigmentacja pozapalna z powodu melaniny lub hemosyderny może także wystąpić.

- Nierozważne użycie może doprowadzić do nadmiernie głębokiego zamrożenia, powodując uszkodzenie skóry właściwej i, w następstwie, powstanie blizny oraz uszkodzenia nerwów.

Głębokość zamrożenia przy zastosowaniu CryOmega® będzie zależeć od czasu trwania rozpylania i odległości strumienia od powierzchni poddawanej zabiegowi. Literatura medyczna podaje wiele informacji na temat różnych czasów rozpylania czynnika zamrażającego. Oprócz odległości z jakiej przeprowadzane jest rozpylanie od zmiany, na uzyskane wyniki zabiegu mogą również wpłynąć grubość, położenie i uwodnienie docelowej tkanki. Przy stosowaniu CryOmega®, personel medyczny powinien być zaznajomiony z technikami kriochirurgicznymi.

Chociaż informacje zawarte w tabeli poniżej nie są wyczerpujące, zawiera ona proponowane czasy zamrożeń zgodne z informacjami przedstawionymi w literaturze. Szerokie zakresy czasu trwania, które zapewniają jedynie wytyczne do wglądu.

Rodzaj zmiany	Literatura dot zamraż Przedział czasowy	Numer Ref*
Brodawka zwykła	10-20 sek.	3,4,5
Brodawka stóp	10-20 sek.	4
Mięczak zakaźny	3-10 sek.	4,6
Włókniak starczy	5-10 sek.	3,4
Plama soczewicowata	2-5 sek.	3,4,5
Rogowacenie słoneczne	5 sek.	3,4
Brodawka płaska	5-15 sek.	4,5
Brodawka płaska	5-10 sek.	4
Zmiany w obrębie narządów płciowych	5-12 sek.	4






GWARANCJA

Każde urządzenie CryOmega® posiada gwarancję obejmującą wady techniczne przez okres 1 roku jeżeli jest nieuruchomione i znajduje się w oryginalnym opakowaniu. Na podstawie niniejszej gwarancji możliwa jest wymiana wadliwego urządzenia na nowe. Gwarancja zakłada standardowe użycie produktu i przestrzeganie instrukcji dotyczącej obsługi i przechowywania urządzenia.

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.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
	UWAGA
	PRODUCENT
	TEN SYMBOL POZWALA ZIDENTYFIKOWAĆ IMPORTERA
	CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM
	NIE WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE TEMPERATUR PRZEKRACZAJĄCYCH 50°C
	URZĄDZENIE MEDYCZNE
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W SZWAJCARII



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP 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