



NÁVOD NA POUŽITIE

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE-LEN NA PROFESIONÁLNE MEDICÍNSKE POUŽITIE

CryOmega® je viacúčelové jednorazové zariadenie určené na chirurgické zničenie cieľového tkaniva nanosením kryogénnych plynov pri extrémne nízkych teplotách. Na zozname nižšie sú uvedené príklady typov lézií, ktoré možno ošetriť.

- Verruca Vulgaris
- Verruca Plantaris
- Molluscum Contagiosum
- Bradavice
- Lentigo
- Actinic Keratosis
- Verruca Plana
- Seboroická keratóza
- Genitálne lézie

POZADIE

Kryoterapia je rutinne používaná zdravotníkmi na ošetrovanie rôznych nežiadajúcich lézií. Extrémny chlad ničí tkanivo prostredníctvom lýzy (rozkladu) buniek. K nej môže dôjsť vznikom ľadu alebo rapídny zmenami osmotického tlaku. Oba tieto postupy dokážu pomôcť zlepšiť celkovú účinnosť kryochirurgických ošetrení. (1, 2)

CryOmega® je samostatné jednorazové kryochirurgické zariadenie, ktoré umožňuje vystrekovať prúd tekutého oxidu dusného (N₂O).

PRINCÍP FUNGOVANIA

Vyparovanie skvapalnených kryogénnych plynov priťahuje teplo z okolia. Zariadenie CryOmega® slúži ako zásobník na kryogénny N₂O, pričom tekutý plyn prepravuje priamo na léziu, ktorá bude ošetrená pri teplote -89°C. Po kryo ošetrení môže dôjsť k nekróze ošetrenej oblasti. Zotavenie zvyčajne trvá 10 až 14 dní, pričom nové tkanivo vyrastá smerom dovnútra z okolitej epidermy a hlbšie situovanej adnexy. (1, 3).

JEDNOTKA CRYOMEGA® POZOSTÁVA Z:

1. Jednorazového zariadenia na prepravu kryogénu spolu so zásobníkom plynu N₂O. N₂O nespôsobuje poškodenie ozónovej vrstvy a je nehorľavý.
2. Návodu na použitie. Tento manuál obsahuje úplné podrobnosti týkajúce sa princípu a prevádzky zariadenia CryOmega® a jeho použitia.

CryOmega® sa smie dodávať iba zdravotníkom. Rovnako používať ho môžu len zdravotníci. Nerozvážne použitie môže viesť k nežiadajúcemu poškodeniu pokožky a tkanív pod ňou.

SKLADOVANIE, PREPRAVA A ČISTENIE

Skladovaný plyn je pod tlakom. Jednotku chráňte pred priamym slnečným svetlom a nevystavujte ju teplotám vyšším než 50 °C. CryOmega® možno používať pri izbovej teplote. CryOmega® používajte v dobre vetranej miestnosti.



CryOmega® skladujte mimo tepla alebo potenciálnych zdrojov tepla.

CryOmega® možno podľa potreby čistiť roztokom 70 % alkoholu alebo 3 % peroxidu vodíka.

LIKVIDÁCIA

Keď sa vyprázdni zásobník plynu v zariadení CryOmega®, celú jednotku je potrebné vyhodiť.

KONTRAIKÁDIE

Absolútne kontraindikácie

- Kryochirurgia je kontraindikovaná u pacientov, ktorí majú cryoglobulínémiu.

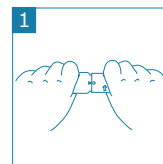
Relatívne kontraindikácie

- Neistota týkajúca sa diagnózy poruchy (možnosť rakovín kože).
- Nadmerné mrazenie (do prebytočnej hĺbky) v oblasti periférnych tepien v prstoch na nohách a rukách môže teoreticky spôsobiť distálnu nekrózu zmrazených lézií.

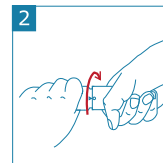
VŠEOBECNÉ OPATRENIA

Kryochirurgia môže spôsobiť na pokožke bolestivý pocit pálenia. Šancu na prijatie ošetrenia možno výrazne zvýšiť informovaním pacientov o možnosti výskytu bolesti, očakávanom počte ošetrení, akomkoľvek prípravnom ošetrení, ktoré môže byť potrebné, možných nežiadajúcich účinkoch a následnej liečbe.

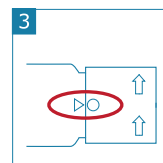
POKYNY NA AKTIVÁCIU A POUŽITIE



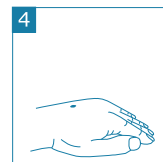
1. Zatiaľ čo držíte zariadenie CryOmega® jednou rukou, pevne uchopte regulátor na konci jednotky druhou rukou.



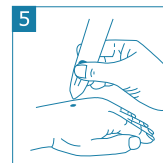
2. Pevne otočte regulátor v smere hodinových ručičiek o jednu úplnú otočku. Ubezpečte sa pritom, že biela bodka na regulátore bude zarovnaná so šípkou na zariadení. Jednotka je teraz pripravená na použitie.



3. Ubezpečte sa, že biela bodka na regulátore je zarovnaná so šípkou na zariadení. **Dôležité:** Regulátor sa nikdy nesnažte otočiť späť proti smeru hodinových ručičiek.



4. Pacienta umiestnite tak, aby povrch, ktorý má byť ošetrený, smeroval nahor a bol odhalený.



5. Držte zariadenie CryOmega® zvislo, so špičkou nadol a striekaciu trysku nasmerujte priamo na léziu vo vzdialenosti približne 1 cm. Potom stlačte aktivátor a striekajte kryogén priamo na léziu, pričom ním budete pohybovať v malom kruhu, aby ste pokryli celú oblasť.

6. **Uvoľnením** aktivátora **zastavte** striekanie kryogénu.

NAVRHOVANÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Kryochirurgia funguje na základe deštruktívneho mrazenia cieľového tkaniva. Sprej sa na pokožke vyparuje pri teplote -89 °C. Najvrchnejšia vrstva pokožky spolu s chorým tkanivom zmiznú. V priebehu 10 až 14 dní budú nahradené novou vrstvou zdravej pokožky. Mrazenie sa začne, keď sa sprej dostane na pokožku.

Zasiahnutá pokožka sa sfarbí na bielo. Pacient následne môže ucítiť pichanie alebo pálenie. Tieto pocity po fáze rozmrazovania rýchlo ustúpia. Po ošetrení sa môžu dočasne vyskytnúť viditeľné zmeny týkajúce sa intenzity pigmentácie.

Kryochirurgia môže spôsobiť vznik pluzgierov, ktoré by ste si nemali prepichovať. Namiesto toho ich odporúčame prekryť náplastou alebo obvazom. Ošetrovanú oblasť udržiavajte v čistote a nechytajte ani neškrabte si ju. Kúpanie a plávanie je povolené. Niektoré lézie alebo bradavice si môžu vyžadovať viaceré ošetrenia.

ĎALŠIE UPOZORNENIA A VAROVANIA

- Mrazenie sa začína okamžite, čo je vidieť podľa bieleho sfarbenia pokožky. Od tejto fázy môže pacient pociťovať pichanie, pálenie alebo príležitostne iné formy bolesti.
- Výskum z oblasti kryochirurgického ošetrovania naznačuje, že na dosiahnutie maximálnej účinnosti je vhodné spolu s cieľovým tkanivom zamraziť aj úzky pás zdravého tkaniva. (3)
- Keď sa nanášania kryogénu zastaví, biele sfarbenie pokožky po niekoľkých minútach ustúpi a nahradí ho erytém.
- Po niekoľkých minútach až dňoch po zmrazení sa môže objaviť pluzgier (niekedy naplnený krvou). V oblastiach s hrubou chrastou nemusí byť takýto pluzgier viditeľný voľným okom. Pluzgier neprepichujte. Naopak prekryte ho náplastou alebo obvazom.
- Jednotka CryOmega® je prázdna, keď sprej už nie je studený a viditeľný. Keď k tomu dôjde, je potrebné jednotku zahodiť a aktivovať novú.
- Príklady typov lézií na ušetrovanie sú uvedené. Ošetrovanie iných typov tkaniva sa odporúča vykonať iba na základe profesionálnych skúseností.

ODPORÚČANIA TÝKAJÚCE SA NÁSLEDNÉHO OŠETRENIA

- Udržujte ošetrovanú oblasť čistú.
- Kúpanie a sprchovanie je povolené.
- Pacienti si ošetrovanú oblasť nesmú chytať ani škrabať.
- Pluzgiere, ktoré môžu vzniknúť, chráňte obvazom.
- Vzniknuté pluzgiere neprepichujte.



UPOZORNENIA NA NEŽIADÚCE ÚČINKY

- Počas zmrazenia a po ňom môžete pociťiť pichnutie alebo bolesť. Tento pocit po ukončení ošetrovania rýchlo ustúpi.
- Môžu sa vyskytnúť zmeny intenzity pigmentácie. Zvyčajne sa prejavujú formou hypopigmentácie. Môže sa však vyskytnúť aj pozápalová hyperpigmentácia v dôsledku melanínu alebo hemosiderínu.
- Nerozvážne použitie môže viesť k nadmerne hlbokému zmrazeniu, čo môže spôsobiť poškodenie dermy a následný vznik jaziev a nervové poškodenie.

Hĺbka zmrazenia pri použití zariadenia CryOmega® závisí od času a vzdialenosti spreju od ošetrovaného povrchu. Zdravotnícka literatúra uvádza mnoho hlásení o rôznych časoch nanášania kryogénu. Výsledky môže okrem vzdialenosti od spreja k lézii ovplyvniť aj hrúbka, umiestnenie a hydratácia cieľového tkaniva. Zdravotníci by mali pri používaní zariadenia CryOmega® poznať kryochirurgické techniky.

Hoci tabuľka nižšie nie je vyčerpávajúca, obsahuje odporúčané časy mrazenia uvádzané v literatúre. Ide o široké rozsahy, ktoré poskytujú iba orientačné hodnoty.

Typ lézie	Čas mrazenia uvedený v literatúre	Číslo referencie*
Verruca Vulgaris	10 až 20 sekúnd	3,4,5
Verruca Plantaris	10 až 20 sekúnd	4
Molluscum Contagiosum	3 až 10 sekúnd	4,6
Bradavice	5 až 10 sekúnd	3,4
Lentigo	2 až 5 sekúnd	3,4,5
Aktinická keratóza	5 sekúnd	3,4
Verruca Plana	5 až 15 sekúnd	4,5
Seboroická keratóza	5 až 10 sekúnd	4
Genitálne lézie	5 až 12 sekúnd	4










ZÁRUKA

Na každú jednotku CryOmega® sa uplatňuje 1-ročná záruka na technické chyby, kým nie je jednotka aktivovaná a je uchovávaná v pôvodnom balení. S odvolaním na túto záruku možno zameniť chybné jednotky za nové. Záruka predpokladá normálne používanie a súlad s pokynmi na skladovanie a manipuláciu.

REFERENCIE/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.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

	NÁVOD NA POUŽITIE
	UPOZORNENIE
	VÝROBCA
	TOTO OZNAČENIE IDENTIFIKUJE DOVOZCU
	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM VYŠŠÍM AKO 50°C
	ZDRAVOTNÍČKA POMÔČKA
	ZASTÚPENIE PRE EURÓPU
	ZASTÚPENIE PRE ŠVAJČIARSKO



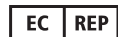
Manufacturer:
CryoConcepts LP
1100 Conroy Place
Easton, PA 18040, USA
www.cryoconcepts.com



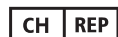
MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

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