CryOmega®

RUS-RUSSIAN

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ-ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ

CryOmega® – это многоцелевое одноразовое устройство, предназначенное для хирургического разрушения целевой ткани путем подачи криогенных газов при экстремально низких температурах. В приведенном ниже списке показаны примеры типов поражений, которые можно обрабатывать.

- **Обыкновенные (вульгарные) бородавки**
- **Подошвенные бородавки**
- **Контагиозный моллюск**
- **Мягкие бородавки**
- **Лентиго**
- **Актинический кератоз**
- **Плоские, или юношеские бородавки**
- **Себорейный кератоз**
- **Генитальные поражения**

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Криохирургия обычно используется медицинскими работниками для лечения различных поражений. Сильный холод разрушает ткани за счет лизиса клеток. Это может происходить из-за образования льда или быстрых изменений осмотического давления. И то, и другое повышает общую эффективность криохирургических процедур (1,2). CryOmega®–это автономное одноразовое криохирургическое устройство, которое распыляет струю жидкой закиси азота (N_2O).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Испарение сжиженного криогенного газа извлекает тепло из окружающей среды. Устройство CryOmega® служит резервуаром для криогена закиси азота (N_2O), подавая сжиженный газ при температуре -89 °C непосредственно на пораженный участок, подлежащий лечению. Криотерапия может вызвать некроз участка. Восстановление занимает от 10 до 14 дней, при этом новая ткань растет внутрь от окружающего эпидермиса и более глубоко расположенных прилежащих органов. (1,3).

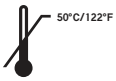
КОМПЛЕКТ CRYOMEGA® СОСТОИТ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ КОМПОНЕНТОВ:

1. Одноразовое устройство подачи криогена в комплекте с газовым баллончиком, заправленным газом N2O. N2O не наносит вреда озоновому слою и не воспламеняется.
2. Инструкция по применению. Это руководство содержит полную информацию о принципе работы устройства CryOmega® и его применении.

CryOmega® должен поставляться и использоваться только работниками здравоохранения. Неосторожное использование может привести к нежелательному повреждению кожи и подлежащих тканей.

ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ОЧИСТКА

Подача газа производится под давлением. Защищайте устройство от прямых солнечных лучей, не подвергайте воздействию и не храните при температуре выше 50°C/122°F.



CryOmega® может работать при комнатной температуре. Используйте CryOmega® в хорошо вентилируемом помещении.

Храните CryOmega® вдали от реальных или потенциальных источников тепла.

При необходимости CryoClear® можно удалять 70%-ным спиртом или 3%-ной перекисью водорода.

УТИЛИЗАЦИЯ

После того как в устройстве CryOmega® закончится сжиженный газ, его можно выбросить целиком.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания

- Криохирургия противопоказана пациентам с криоглобулинемией.

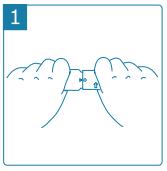
Относительные противопоказания

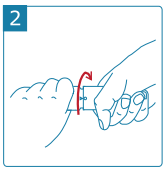
- Неопределенность в отношении диагноза заболевания (возможность рака кожи).
- Замораживание на чрезмерную глубину в области периферических артерий пальцев рук и ног теоретически может вызвать некроз участков, удаленных от замороженных поражений.

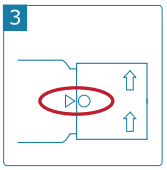
ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

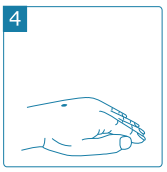
Криохирургическая процедура может вызвать болезненное ощущение жжения на коже. Принятие лечения может быть значительно улучшено путем информирования пациентов о возможности возникновения боли, ожидаемом количестве процедур, любой подготовительной процедуре, которая может потребоваться, возможных нежелательных эффектах и последующем лечении.

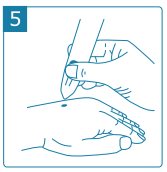
ИНСТРУКЦИИ ПО АКТИВАЦИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1


2


3


4


5


1. Удерживая устройство CryOmega® одной рукой, другой рукой крепко возьмитесь за ручку на конце устройства.
2. С усилием поверните ручку по часовой стрелке на один полный оборот, убедившись, что белая точка на ручке совпадает со стрелкой на устройстве. Теперь устройство готово к использованию.
3. Убедитесь, что белая точка на ручке совпадает со стрелкой на устройстве. **Важно:** не поворачивайте ручку в обратном направлении. Теперь устройство находится под давлением!
4. Расположите пациента таким образом, чтобы обрабатываемая поверхность была открыта и обращена вверх.
5. Удерживая устройство CryOmega® вертикально, наклоните его вниз и расположите распылительную насадку прямо над пораженным участком на расстоянии 1 см. Затем нажмите на рычаг и распылите криоген прямо на пораженный участок, перемещая баллончик по небольшому кругу, чтобы покрыть весь участок.
6. *Отпустите* рычаг, чтобы *остановить* распыление криогена.

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Криохирургия работает путем деструктивного замораживания целевой ткани. Распыленный криоген испаряется на коже при температуре -89 °C. Самый верхний слой кожи вместе с пораженной тканью исчезает. Через 10-14 дней он будет заменен новым здоровым слоем кожи. Замораживание начинается непосредственно после нанесения спрея на кожу.

Обработанный участок кожи становится белым. С этого момента пациент может испытывать чувство покалывания или жжения. Это ощущение быстро исчезает после этапа оттаивания. После процедуры могут возникнуть временные видимые изменения интенсивности пигментации.

При криохирургии могут образоваться волдыри, которые не следует прокалывать. Вместо этого защитите их с помощью покрытия или повязки. Держите обработанный участок в чистоте, не трогайте и не расчесывайте его. Плавание и купание разрешены. Некоторые поражения или бородавки могут потребовать нескольких процедур.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Замораживание начинается немедленно, о чем свидетельствует изменение цвета кожи на белый. С этого момента пациент может испытывать чувство покалывания, жжения или, что случается реже, болезненные ощущения.
- Криохирургические исследования показывают, что для максимальной эффективности необходимо вместе с целевой тканью заморозить узкую полоску здоровой ткани (3).
- Через несколько минут после прекращения распыления криогена побеление кожи исчезнет и на смену ему придет покраснение, сопровождаемое эритемой.
- Через несколько минут или несколько дней после замораживания может образоваться волдырь, иногда заполненный кровью. На участках с толстым слоем мозолистой ткани такие пузыри не обязательно будут видны невооруженным глазом. Не прокалывайте волдырь; вместо этого защитите его, закрыв пластырем или повязкой.
- Когда спрей перестает быть холодным и видимым, это свидетельствует о том, что баллон CryOmega® пуст. В этом случае устройство следует выбросить и активировать новое устройство.
- Мы перечислили примеры различных типов поражений, подлежащих обработке. Обработка других типов тканей должна выполняться только на основании профессионального опыта.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОВЕДЕНИЮ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Следите за чистотой обработанного участка.
- Плавание и душ разрешены.
- Пациенты не должны трогать или расчесывать обработанный участок.
- Используйте повязку для защиты любых возможных волдырей.
- Не прокалывайте волдыри, если они образуются.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ — ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время и после замораживания может возникнуть ощущение покалывание или болезненные ощущения, которые быстро исчезнут после окончания процедуры.
- Возможны изменения интенсивности пигментации. Обычно это проявляется в виде гипопигментации, однако возможна также поствоспалительная гиперпигментация, связанная с избытком меланина или гемосидерина.
- Неосторожное использование может привести к чрезмерно глубокому замораживанию, вызывая повреждение дермы и, как следствие, образование рубцов и повреждение нервов.

Глубина замораживания при использовании CryOmega® будет зависеть от времени распыления и удаленности распылителя от обрабатываемой поверхности. В медицинской литературе содержится много сведений о различном времени распыления криогена. В дополнение к расстоянию от распылителя до пораженного участка, на результаты могут влиять толщина, расположение и гидратация целевой ткани. Медицинские специалисты должны быть знакомы с методами криохирургии при использовании CryOmega®.

Не претендуя на исчерпывающий характер, приведенная ниже таблица содержит варианты рекомендуемого времени замораживания, как это описано в литературе. Предлагаемые широкие диапазоны представляют собой исключительно рекомендации для рассмотрения.

Тип поражения	Диапазон времени замораживания (по данным в справочной литературе)	Номер ссылки*
Обыкновенные (вульгарные) бородавки	10-20 сек.	3,4,5
Подошвенные бородавки	10-20 сек.	4
Контагиозный моллюск	3-10 сек.	4,6
Мягкие бородавки	5-10 сек.	3,4
Лентиго	2-5 сек.	3,4,5
Актинический кератоз	5 сек.	3,4
Плоские, или юношеские бородавки	5-15 сек.	4,5
Себорейный кератоз	5-10 сек.	4
Генитальные поражения	5-12 сек.	4

ГАРАНТИЯ

На каждое устройство CryOmega® предоставляется гарантия на отсутствие технических дефектов сроком на 1 год, когда оно находится в неактивном состоянии и хранится в оригинальной упаковке. Эта гарантия подразумевает замену дефектных устройств на новые. Гарантия предполагает нормальное использование и соблюдение инструкций по хранению и обращению.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

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.*

CryoConcepts THE CRYO EXPERTS

CE 2460 MD

CryOmega® is a registered trademark of CryoConcepts LP. U.S. Patent # 8,647,337. International patents pending.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ВНИМАНИЕ!
	НОМЕР ПРОДУКТА
	ЭТОТ СИМВОЛ ИДЕНТИФИЦИРУЕТ ИМПОРТЕРА
	БЕРЕГИТЕ УСТРОЙСТВО ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
50°C/122°F	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР ВЫШЕ 50°C
MD	МЕДИЦИНСКИЙ ПРИБОР
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

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

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands