CryOmega®

SWE-SWEDISH

BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING-FÅR ENDAST ANVÄNDAS AV SJUKVÅRDSPERSONAL

CryOmega®-enheten är en engångsenhet, som kan användas flera gånger, avsedd för kirurgisk destruktion av målvävnad genom applicering av kryogena gaser vid extrema låga temperaturer. Listan nedan visar exempel på vilka typer av skador som kan behandlas.

- **Vanliga vårtor**
- **Fotvårtor**
- **Mollusker**
- **Hudflikar**
- **Leverfläckar**
- **Aktinisk keratos**
- **Virusvårtor**
- **Seborrisk keratos**
- **Genitala skador**

BAKGRUND

Kryokirurgi används rutinmässigt av medicinsk personal för att behandla en mängd olika skador. Extrem kyla fungerar för att förstöra vävnad genom separering av celler. Detta kan inträffa genom bildandet av is eller snabba förändringar i osmotiskt tryck. Båda kan fungera för att öka den totala effektiviteten av kryokirurgiska behandlingar. (1,2) CryOmega® är en självständig kryokirurgisk engångsenhet som sprayar ett flöde av flytande kvävedioxid/lustgas (N_2O).

VERKNINGSSPRINCIP

Avdunstning av den flytande kryogena gasen tar värme från omgivningen. CryOmega®-enheten fungerar som en reservoar för kryogen-N_2O, som placerar den flytande gasen direkt på den skada som ska behandlas vid -89°C. Efter kryobehandling kan celldöd uppstå på platsen. Återhämtning tar cirka 10 till 14 dagar med ny vävnad som växer inåt från den omgivande överhuden och den djupare belägna adnexa. (1,3).

CRYOMEGA®-ENHETEN BESTÅR AV:

1. Engångsförpackning för kryogen komplett med N2O-gaspatron. N2O förorsakar inga skador på ozonskiktet och är inte brandfarligt.
2. Bruksanvisning. Denna handbok innehåller fullständiga uppgifter om principen och verkan av CryOmega® och dess användning.

CryOmega® bör endast levereras till och användas av vårdpersonal. Oförsiktig användning kan leda till oönskade skador på huden och underliggande vävnader.

FÖRVARING, TRANSPORT OCH RENGÖRING

Tillhandahållen gas är trycksatt. Skydda enheten mot direkt solljus och utsätt den eller förvara den för temperaturer över 50°C. CryOmega® kan användas vid omgivande rumstemperatur. Använd CryOmega® i ett väl ventilerat rum.

Håll CryOmega® borta från värme eller potentiella värmekällor.

CryOmega®-enheten kan rengöras med 70 % alkohol eller 3 % väteperoxid vid behov.

AVFALLSHANTERING

När CryOmega®-enheten har tömts på flytande gas kan hela enheten kasseras.

OLÄMPLIGHETSSYMPTOM

Absoluta symptom för olämplighet

- Kryokirurgi är olämpligt för patienter med kryo-buleinemi.

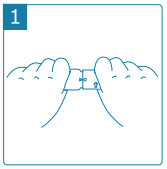
Relativa symptom för olämplighet

- Osäkerhet avseende diagnos av sjukdomen (möjlighet till hudcancer).
- Frysning (till överdrivet djup) i området perifera artärer i fingrar och tår kan teoretiskt producera celldöd från mitten av de frysta skadorna.

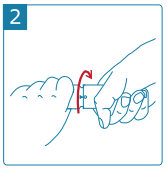
ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kryokirurgi kan ge en smärtsam, brännande känsla på huden. Acceptansen av behandlingen kan förbättras avsevärt genom att informera patienter om risken för smärta, det förväntade antalet behandlingar, eventuell förberedande behandling som kan krävas, eventuella biverkningar och uppföljande behandling.

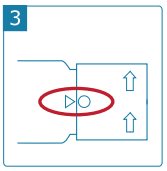
INSTRUKTIONER FÖR AKTIVERING OCH ANVÄNDNING



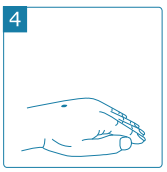
1. Medan man håller i CryOmega®-enheten med den ena handen, ta ett ordentligt tag i knoppen i änden av enheten med den andra handen.



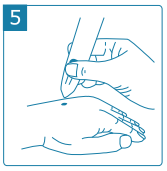
2. Vrid ratten medurs med full rotation och se till att den vita pricken på ratten ligger i linje med pilen på enheten. Enheten är nu klar att användas.



3. Se till att den vita pricken på knoppen ligger i linje med pilen på enheten. **Viktigt:** vrid inte tillbaka knoppen. Enheten är nu satt under tryck!



4. Placera patienten på sådant sätt att ytan som ska behandlas exponeras och är riktad uppåt.



5. Håll CryOmega®-enheten vertikalt, tippa den nedåt och placera spraymunstycket direkt över skadan på ett avstånd av 1 cm. Tryck sedan på ställdonet och spraya kryogen direkt på skadan medan sprayen flyttas runt i en liten cirkel för att täcka området

6. Släpp ställdonet för att stoppa kryogensprayen.

FÖRESLAGEN PATIENTINFORMATION

Kryokirurgi fungerar genom destruktiv frysning av målvävnaden. Kryogenspray avdunstar på huden vid en temperatur av -89°C. Det översta lagret av huden, tillsammans med den sjuka vävnaden, kommer att försvinna. Den kommer att ersättas av ett nytt friskt lager av hud inom 10 till 14 dagar. Frysningen påbörjas när spray appliceras på huden.

Den drabbade huden kommer att bli vit. Från denna tidpunkt kan patienten uppleva en stickande eller brännande känsla. Denna känsla kommer att avta snabbt efter upptiningsfasen. Tillfälliga, synliga förändringar i pigmenteringens intensitet kan inträffa efter behandlingen.

Kryokirurgi kan ge blåsor som du inte bör öppna. Skydda den istället med ett skydd eller ett bandage. Håll det behandlade området rent och plocka eller skrapa det inte. Simning och bad är tillåtet. Vissa skador eller vårtor kan kräva flera behandlingar.

YTTERLIGARE INSTRUKTIONER OCH VARNINGAR

- Frysningen börjar omedelbart som visas, genom den vita missfärgningen av huden. Från denna tidpunkt kan nu patienten uppleva stickande, brännande eller ibland smärtsamma förnimmelser.
- Kryokirurgisk forskning föreslår att en smal remsa av frisk vävnad bör frysas tillsammans med målvävnaden för maximal effektivitet. (3)
- När kryogensprayen har slutat kommer den vita missfärgningen av huden att försvinna efter några minuter följt av hudrodnad.
- En blåsa, ibland fylld med blod, kan uppkomma efter några minuter till några dagar efter frysning. I områden med tjocka lager förhårdnader kommer sådana blåsor inte nödvändigtvis att vara synliga för det otränade ögat. Stick inte hål på blåsan, utan skydda den istället genom att täcka den med tejp eller bandage.
- CryOmega®-enheten är tom när sprayen inte längre är kall och synlig. Enheten bör kasseras när detta inträffar och en ny enhet bör aktiveras.
- Exempel på typer av skador för behandling listas. Behandling av andra typer av vävnad bör endast utföras baserat på den professionellas erfarenhet.

FÖRSLAG PÅ UPPFÖLJANDE BEHANDLING

- Håll det behandlade området rent.
- Bad eller duschning är tillåtet.
- Patienter ska inte plocka eller skrapa det behandlade området.
- Använd ett bandage för att skydda de blåsor som kan bildas.
- Stick inte hål på några blåsor som kan bildas.

VARNINGAR FÖR BIVERKNINGAR

- En stickande eller smärtsam känsla kan upplevas under och efter frysning, vilken kommer att avta snabbt efter behandlingen.
- Förändringar i pigmenteringens intensitet kan förekomma. Detta kommer i allmänhet att ske i form av överpigmentering; dock kan även postinflammatorisk överpigmentering på grund av melanin eller hemosiderin förekomma.
- Oförsiktig användning kan leda till alltför djup frysning, vilket kan orsaka skador i huden och därmed följande ärrbildning och nervskador

Frysningdjupet med CryOmega® kommer att vara beroende av tiden och avståndet för sprayen från den behandlade ytan. Den medicinska litteraturen har många rapporter om varierande kryogenspraytider. Förutom avståndet för sprayen från skadan kan tjockleken, platsen och fuktigheten för målvävnaden påverka resultaten. Medicinsk personal bör vara bekanta med kryokirurgisk teknik när de använder CryOmega®.

Även om tabellen nedan inte är uttömmande innehåller den de föreslagna frysningstiderna som rapporterats i litteraturen. Dessa är breda urval och ger bara en riktlinje att beakta.

Typ av skada	Litteratur Frystid Område	Referens-nummer*
Vanliga vårtor	10-20 sek	3,4,5
Fotvårtor	10-20 sek	4
Mollusker	3-10 sek	4,6
Hudflikar	5-10 sek	3,4
Leverfläckar	2-5 sek	3,4,5
Aktinisk keratos	5 sek	3,4
Virusvårtor	5-15 sek	4,5
Seborrisk keratos	5-10 sek	4
Genitala skador	5-12 sek	4

GARANTI

Varje CryOmega®-enhet är garanterad mot tekniska fel i 1 år när den är inaktiverad och förvarad i original-förpackningen. Denna garanti utbyter defekta enheter mot nya enheter. Garantin förutsätter normal användning och överensstämmelse med förvarings- och hanterings-instruktioner.

RENSER

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.

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
	BRUKSANVISNING
	FÖRSIKTIGHET
	TILLVERKARE
	DEN HÄR SYMBOLEN IDENTIFIERAR IMPORTÖREN
	SKYDDA FRÅN SOLLJUS
	UTSÄTT INTE FÖR TEMPERATURER ÖVER 50°C
MD	MEDICINSK UTRUSTNING
EC REP	AUKTORISERAD EU-REPRESENTANT
CH REP	AUKTORISERAD SCHWEIZISK REPRESENTANT

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