



POKYNY K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ – URČENO VÝHRADNĚ PRO POUŽITÍ PROFESIONÁLNÍMI ZDRAVOTNICKÝMI PRACOVNÍKY

CryOmega® je víceúčelové jednorázové zařízení určené k chirurgické destrukci cílové tkáně aplikací kryogenních plynů při extrémně nízkých teplotách. V následujícím seznamu jsou uvedeny příklady typů lézí, které lze léčit.

- Verruca Vulgaris
- Verruca Plantaris
- Molluscum Contagiosum
- Kožní výrůstky
- Lentigo
- Aktinická keratóza
- Verruca Plana
- Seboroická keratóza
- Genitální léze

POZADÍ

Kryochirurgie je běžně používaná zdravotnickými profesionály pro léčení různých lézí. Extrémní chlad ničí tkáň lůzou buněk. K tomu může dojít tvorbou ledu nebo rychlými změnami osmotického tlaku. Obojí může přispět ke zvýšení celkové účinnosti kryochirurgické léčby. (1,2)

CryOmega® je samostatný jednorázový kryochirurgický přístroj, který stříká proud tekutého oxidu dusného (N₂O).

PRINCIP ČINNOSTI


Odpařování zkapalněného kryogenního plynu odebírá teplo z okolí. Přístroj CryOmega® slouží jako zásobník kryogenního-N₂O, který dodává kapalný plyn přímo na lézi, která má být ošetřena při teplotě -89 °C. Po kryoterapii může dojít k nekróze místa. Rekonvalescence trvá přibližně 10 až 14 dní, přičemž nová tkáň roste dovnitř z okolní epidermis a hlouběji uložených adnex. (1,3)

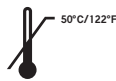
JEDNOTKA CRYOMEGA® SE SKLÁDÁ Z:


1. Jednorázové zařízení pro dodávku kryogenu s plynovou kazetou N₂O. N₂O nepoškozuje ozónovou vrstvu a není hořlavý.
2. Pokyny k použití Tento návod obsahuje veškeré podrobnosti o principu a fungování přístroje CryOmega® a jeho použití.

Přípravek CryOmega® by měl být dodáván a používán pouze zdravotnickými pracovníky. Neopatrné používání může vést k nežádoucímu poškození kůže a podkožních tkání.

SKLADOVÁNÍ, PŘEPRAVA A ČIŠTĚNÍ

 Přívod plynu je pod tlakem. Chraňte přístroj před přímým slunečním zářením a nevystavujte jej teplotám vyšším než 50 °C ani jej při nich neskladujte. Přístroj CryOmega® lze provozovat při pokojové teplotě. Přípravek CryOmega® používejte v dobře větrané místnosti.



 Přípravek CryOmega® skladujte mimo dosah tepla nebo potenciálních zdrojů tepla.

Přístroj CryOmega® lze podle potřeby čistit 70% alkoholem nebo 3% peroxidem vodíku.

LIKVIDACE

Jakmile dojde k vyprázdnění zkapalněného plynu z jednotky CryOmega®, lze celou jednotku zlikvidovat.

KONTRAINDIKACE

Absolutní kontraindikace

- Kryochirurgie je kontraindikována u pacientů s kryptoglobulinemií.

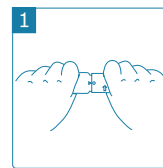
Relativní kontraindikace

- Nejistota ohledně diagnózy onemocnění (možnost rakoviny kůže).
- Zmrazení (do nadměrné hloubky) v oblasti periferních tepen na prstech rukou a nohou může teoreticky způsobit nekrózu distálně od zmrazených lézí.

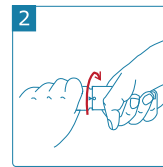
OBEČNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Kryochirurgický zákrok může vyvolat bolestivý pocit pálení na kůži. Přijetí léčby lze podstatně zlepšit informováním pacientů o možnosti výskytu bolesti, předpokládaném počtu ošetření, případné nutné přípravné léčbě, možných nežádoucích účincích a následné léčbě.

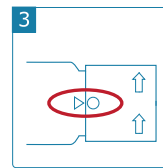
POKYNY PRO AKTIVACI A POUŽITÍ



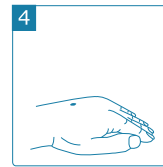
1. Zatímco jednou rukou držíte přístroj CryOmega®, druhou rukou pevně uchopíte knoflík na konci přístroje.



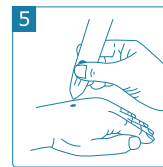
2. Pevně otočte knoflíkem o jednu celou otáčku ve směru hodinových ručiček a dbejte na to, aby se bílá tečka na knoflíku shodovala se šipkou na zařízení. Jednotka je nyní připravena k použití.



3. Ujistěte se, že se bílá tečka na knoflíku shoduje se šipkou na zařízení. **Důležité: neotáčejte knoflíkem zpět. Jednotka je nyní pod tlakem!**



4. Umístěte pacienta tak, aby byl ošetřovaný povrch odkrytý a směřoval vzhůru.



5. Držte přístroj CryOmega® svisle, špičkou dolů a umístěte stříkací trysku přímo nad lézi ve vzdálenosti 1 cm. Poté stiskněte aktuátor a nastříkejte kryogen přímo na lézi, přičemž pohybujte sprejem v malém kruhu, abyste oblast pokryli.

6. **Uvolněte** aktuátor, abyste **zastavili** stříkání kryogenu.

DOPORUČENÉ INFORMACE PRO PACIENTY

Kryochirurgie funguje na principu destruktivního zmrazení cílové tkáně. Sprej kryogenu se na kůži odpařuje při teplotě -89 °C. Nejsvrchnější vrstva kůže spolu s nemocnou tkání zmizí. Za 10 až 14 dní ji nahradí nová zdravá vrstva kůže. Po nanesení spreje na pokožku začne mrznout.

Postižená kůže zbělá. Od tohoto okamžiku může pacient pociťovat píchání nebo pálení. Tento pocit po fázi rozmrazování rychle odezní. Po ošetření může dojít k dočasným viditelným změnám intenzity pigmentace.

Při kryochirurgickém zákroku mohou vzniknout puchýře, které byste neměli propichovat. Místo toho ji chraňte krytem nebo obvazem. Ošetřenou oblast udržujte v čistotě a neškrábejte ji. Koupání a plavání je povoleno. Některé léze nebo bradavice mohou vyžadovat více ošetření.

DALŠÍ POKYNY A UPOZORNĚNÍ

- Zmrazování začíná okamžitě, což se projeví bílým zabarvením kůže. Od tohoto okamžiku může pacient pociťovat píchání, pálení nebo příležitostně bolestivé pocity.
- Kryochirurgický výzkum naznačuje, že pro dosažení maximální účinnosti by měl být spolu s cílovou tkání zmrazen i úzký pruh zdravé tkáně. (3)
- Jakmile kryogenní sprej přestane působit, bílé zabarvení kůže po několika minutách zmizí a následně se objeví erytém.
- Po několika minutách až několika dnech po zmrznutí se může vytvořit puchýř, někdy naplněný krví. V oblastech se silnou vrstvou kalusu nemusí být tyto puchýře nutně viditelné pouhým okem. Puchýř nepropichujte, ale chraňte ho páskou nebo obvazem.
- Sprej CryOmega® je prázdný, když už není studený a viditelný. Jakmile k tomu dojde, jednotka by měla být vyřazena a měla by být aktivována nová jednotka.
- Jsou uvedeny příklady typů lézí pro léčbu. Ošetření jiných typů tkání by mělo být prováděno pouze na základě zkušeností odborníka.

NÁVRHY NÁSLEDNÉ LÉČBY

- Ošetřenou oblast udržujte v čistotě.
- Koupání nebo sprchování je povoleno.
- Pacienti by se neměli v ošetřené oblasti štourat ani škrábat.
- Případné puchýře chraňte obvazem.
- Neodstraňujte puchýře, které se mohou vytvořit.



NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY – VAROVÁNÍ

- Během zmrazování a po něm se může objevit pocit píchání nebo bolesti, který po ošetření rychle odezní.
- Může dojít ke změnám intenzity pigmentace. Obvykle se jedná o hypopigmentaci; může se však vyskytnout i pozánětlivá hyperpigmentace způsobená melaninem nebo hemosiderinem.
- Při neopatrném použití může dojít k příliš hlubokému zmrazení, což může vést k poškození pokožky a následně tvorbě jizev a poškození nervů.

Hloubka zmrazení pomocí přípravku CryOmega® závisí na době a vzdálenosti postříku od ošetřovaného povrchu. V lékařské literatuře je mnoho zpráv o různých dobách kryogenního postříku. Kromě vzdálenosti spreje od léze může výsledky ovlivnit také tloušťka, umístění a hydratace cílové tkáně. Při používání přístroje CryOmega® by měli být zdravotníci obeznámeni s kryochirurgickými technikami.

Níže uvedená tabulka sice není vyčerpávající, ale obsahuje doporučené doby zmrazení, jak jsou uváděny v literatuře. Jedná se o široké rozmezí, které je pouze vodítkem pro zvážení.

Typ léze	Časový rozsah zmrazení dle literatury	Referenční číslo*
Verruca Vulgaris	10-20 sek.	3,4,5
Verruca Plantaris	10-20 sek.	4
Molluscum Contagiosum	3-10 sek..	4,6
Kožní výrůstky	5-10 sek.	3,4
Lentigo	2-5 sek..	3,4,5
Aktinická keratóza	5 sek.	3,4
Verruca Plana	5-15 sek.	4,5
Seboroická keratóza	5-10 sek.	4
Genitální léze	5-12 sek.	4

ZÁRUKA

Na každou jednotku CryOmega® se vztahuje záruka na technické závady po dobu 1 roku, pokud je inaktivovaná a uchovávaná v původním obalu. V rámci této záruky budou vadné jednotky vyměněny za nové. Záruka předpokládá běžné používání a dodržování pokynů pro skladování a manipulaci.

ODKAZY/REFERENCE

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.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	POKYNY K POUŽITÍ
	POZOR/POZORNOST
	VÝROBCE
	TENTO SYMBOL IDENTIFIKUJE IMPORTÉRA
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM
	NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 50°C
	LÉKAŘSKÉ ZAŘÍZENÍ
	POVĚŘENÝ ZÁSTUPCE PRO EVROPU
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE ŠVÝCARSKA



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