

Ansvarsfraskrivelse

Forkert anvendelse, herunder hårdere frysning end anbefalet eller for lang frysetid, kan medføre fysiske skader hos patienter og dem, der betjener apparatet. Cryoalfa Europe GmbH samt selskabets tilknyttede virksomheder, ledelse, medarbejdere, repræsentanter, ordremodtagere og anpartshavere er ikke erstatningsansvarlige for dødsfald, fysiske og mentale skader eller kvæstelser inklusive følgeskader, ekstraomkostninger, direkte, indirekte eller specielle skader, bøder eller andre skader, der kan henføres til Cryoalfa-produkter, deres beskaffenhed, deres tekniske data, deres besiddelse eller deres anvendelse, når dette skyldes kontraktbrud, erstatningsansvar uden for kontraktforhold, objektivt ansvar, overtrædelse af garantien, manglende opfyldelse af et væsentligt formål, misligholdelse af væsentlige aftaleforpligtelser eller andre retlige grunde. Dette gælder også i tilfælde, hvor sådanne dødsfald, personskader, tab eller skader skyldes fejlvurderinger af Cryoalfa Europe GmbH eller selskabets tilknyttede virksomheder, ledelse, medarbejdere, repræsentanter eller ordregivere og hvor disse parter var bekendt med muligheden for, at en sådan skade kunne indtræde. Du giver afkald på at gøre krav på ethvert erstatningsansvar over for Cryoalfa Europe GmbH samt selskabets tilknyttede virksomheder, ledelse, medarbejdere, repræsentanter, ordregivere og anpartshavere i forbindelse med skader, tab, omkostninger, retssager, gebyrer, bødestrafte og udgifter (inklusive udgifter til juridisk repræsentation). Dette gælder blandt andet, dog ikke udelukkende, for erstatningskrav for følgeskader, ekstraomkostninger, direkte, indirekte eller specielle skader og bøder samt for rette og rimelige erstatningskrav som følge af klager, krav, retslige skridt, retslige anbringender eller retssager i forbindelse med dødsfald, personskader, tab eller materielle skader.

CRYOALFA ORIGINAL®
Made in Germany

Brugsanvisning
CRYOALFA®
SUPER & LUX

Indhold

Kapitel		Side
1.	Indledning og formålsbestemmelse	2
2.	Juridiske oplysninger	3
3.	Anvendte symboler	3
4.	Produkter	3
5.	Produktafbildninger	4
6.	Sådan anvender du Cryoalfa®	5-7
7.	Liquid freezing®	7
8.	Medicinske oplysninger	8-9
9.	Anbefalede behandlingstider	9-10
10.	Anvisninger Cryoalfa® LUX applikatorer	10
11.	Behandlingseksempel vorte	11

Alle produkter, der er omhandlet i dette dokument, fremstilles i den Europæiske Union af:

Cryoalfa Europe GmbH
Bernhard-Voss-Str. 25a
01445 Radebeul
Germany

Telefon: +49 351 795 1866
Fax: +49 351 795 1803
E-mail: info@cryoalfa.de
Website: www.cryoalfa.de

1. Indledning og formålsbestemmelse

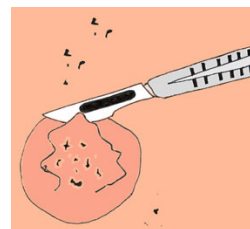
1.1 Formålsbestemmelse: Apparaterne fra Cryoalfa-familien er flergangsanvendelige apparater beregnet til en kontrolleret fjernelse af patologisk væv ved anvendelse af ekstrem kulde, der dannes ved hjælp af flydende N₂O (dinitrogenoxid, leveret i engangskapsler a 16 g eller 25 g). Patologiske indikationer er godartede hudlæsioner som for eksempel: Granulom, dermafibrom, kondylom, genitale

læsioner, molluscum contagiosum, seboroiske keratoser, aktiniske keratoser, vorter på hænderne, vorter på fødderne, lentigo, angiofibrom.

1.2 Tilsigtede brugere: Behandlingen af hudlæsioner er først og fremmest forbeholdt dermatologien. Mange af dagligdagens læsioner kan dog også behandles af læger inden for andre lægevidenskabelige grene. Kryokirurgien har for længst gjort sit indtog i den almene medicin, pædiatrien, gynækologien, urologien, kirurgien osv. Fodvorter fjernes også inden for fodterapien, og pigmentpletter inden for kosmetologien. Ligeledes anvendes kryokirurgien inden for odontologi og – hvilket diverse studier har vist – inden for veterinærmedicin. Anvendelsen må i alle tilfælde kun ske ved fagpersoner, der er blevet undervist i brugen heraf, og den gældende lovgivning i det respektive land skal altid overholdes.

Anvendelsen af dette apparat finder sted direkte på patienten. Derfor skal du læse denne håndbog grundigt og følge anvisningerne i bogen meget nøje! Kontakt din forhandler eller producenten i Tyskland i tilfælde af tvivl!

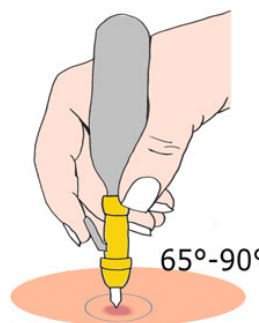
11. Behandlingseksempel – vorte



1. Tegn en cirkel rundt om den læsion, der skal behandles. Mål størrelsen på læsionen for at kunne vurdere behandlingssuccesen ved det efterfølgende kontrolbesøg. Notér størrelsen i patientjournalen.

2. Skær vorten væk indtil kort før blødningspunktet. I tilfælde af blødende vorter anbefaler vi brugen af en homøostatisk opløsning til at stoppe blødningen (gælder kun ved fodvorter).

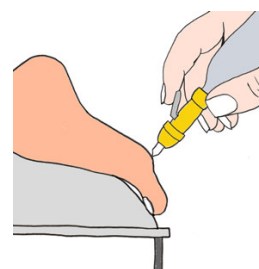
3. Positionér patienten sådan, at der er så god en adgang til læsionen som muligt. Læsionen, der skal behandles, bør pege direkte opad (i retning mod loftet).



4. Pres apparatet let mod læsionen. Aktivér apparatet ved at trykke på armen på siden. Vinklen mellem apparatet og det område, der ønskes behandlet, bør være 65-90°. Det har ingen effekt overhovedet at spraye fra en større afstand.

5. Indtrængningsdybden i hudvævet er ca. 1 mm for hver 3 sekunders frysning. Frysetiden skal vælges ud fra den respektive læsion, der skal behandles.

Frysningen sker med det samme. I dette øjeblik kan patienten opleve en følelse af chok eller en let smerte, hvis mange nerveender mødes i det område, der behandles. Ved behandlingen vil der også altid være et lille område af den sunde hud, der fryses. Ca. 5 minutter efter behandlingen rødmer området, der er blevet hvidt som følge af frysningen.



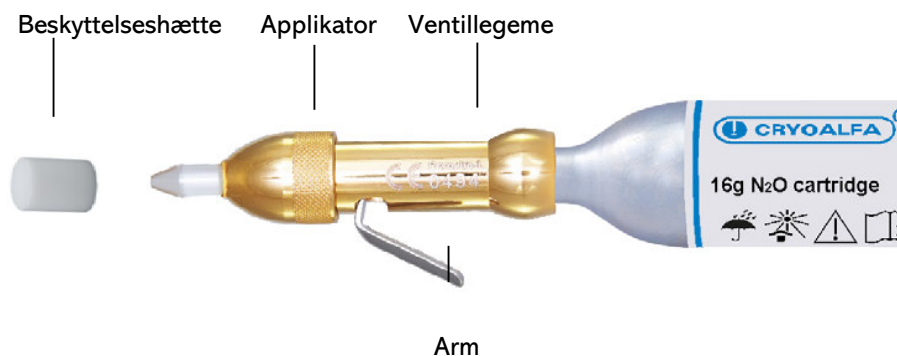
7. Ved behandlinger på fodsålerne anbefaler vi at anvende et plaster efter behandlingen for at aflaste det behandlede område.

8. Aftal en tid til en kontrolundersøgelse ikke senere end 2 uger efter. I nogle tilfælde kræves der 2 til 3 behandlinger for at fjerne vorter eller andre læsioner. Ved hver behandling skal de beskrevne trin følges.

Litteratur

1. Prof. dr. med. prof. h.c. dr. h.c. C.C. Zouboulis, Kryochirurgie in der Dermatologie, Der Hautarzt, udgave 11/2015
2. Strumia, Renata, La Crioterapia in Dermatologia, Published by Business Enterprise SRL, 2006.
3. Hundeiker M, Bassukas ID, "Cryosurgery in Ofce Dermatology" AnUpdate, 2005.
4. Andrews, Mark, CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician, 69:10, 2365-2372, 2004.
5. Rubinsky, Boris, CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering, 02:157-187, 2000.
6. Dawber, Rodney, Colver, Graham, et.al., Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice, Martin Dunitz Publisher, 2cd Edition, 1997.
7. Setrag A. Zacarian, Cryosurgery for Skin Cancer and Cutaneous Disorders 1985.
8. Gage, Andrew, What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol, 5-6, 1979.

10. Anvisninger Cryoalfa® LUX applikatorer



10.1 Udskiftning af applikatoren:

Anvend kun originale Cryoalfa® apparater og applikatorer! Skru applikatoren af Lux ventillegemet og skru den nye applikator i gevindet på apparatet ved at dreje med uret, indtil du mærker en modstand.

Applikatorerne af glas er meget skrøbelige, så vær forsigtig i omgangen med dem.

Fortsæt som beskrevet i kapitel 6.

2. Juridiske oplysninger

Cryoalfa® er et registreret varemærke, der tilhører firmaet Cryoswiss GmbH.

Liquid Freezing® er et registreret varemærke, der tilhører firmaet Cryoswiss GmbH.



0494 Nummer på det bemyndigede organ: 0494

Bemærk venligst ansvarsfraskrivelsen på bagsiden af denne håndbog.

3. Anvendte symboler

Producent Produktionsdato Obs.

øvre temperaturgrænse bevares tørt

Artikel-nr. Serie-nr. Batch-nr.

Udløbsdato beskyttes mod solstråling

Følg brugsanvisningen

4. Produkter

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter og tilbehør:

Apparater

Cryoalfa Super
Cryoalfa Super Kontakt Ø 3 mm
Cryoalfa Super Kontakt Ø 5 mm
Cryoalfa Super Kontakt Ø 7 mm
Cryoalfa Lux

Cryoalfa ref.

CA-S
CA-S-C3
CA-S-C5
CA-S-C7
CA-L

Applikatorer til LUX

Standard applikator (12 mm, Ø 1,5 mm)
Dermatologisk applikator (22 mm, Ø 1 mm)
Dermatologisk applikator (22 mm, Ø 2 mm)
Dermatologisk applikator (22 mm, Ø 3 mm)
Dermatologisk applikator (22 mm, Ø 4 mm)
Kontakt applikator Ø 3 mm
Kontakt applikator Ø 5 mm
Kontakt applikator Ø 7 mm

CA-M-D1
CA-M-D2
CA-M-D3
CA-M-D4

CA-M-DST

CA-M-C3
CA-M-C5
CA-M-C7

Gaskapsler med ventil

16 g N2O kapsel med ventil
25 g N2O kapsel med ventil

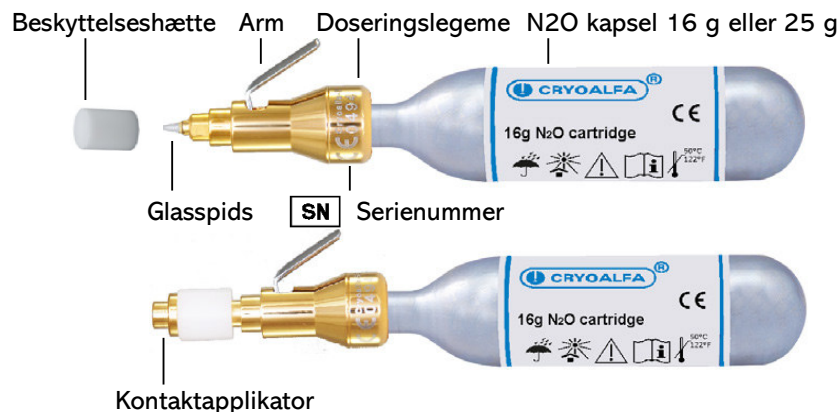
CA-K-V16
CA-K-V25

yderligere tilbehør

Beskyttelseshætte

CA-L-SKa

5. Produktbilleder



Cryoalfa® SUPER



Liquid Freezing®
Ref.: CA-S

Contact Freezing®
Ref.: CA-S-C

Cryoalfa® LUX



Liquid Freezing®
Ref.: CA-L

Contact Freezing®
Ref.: CA-L-C



Gas kapsler 16 g / 25 g med ventil
N2O kapsel med ventil til
Cryoalfa® SUPER og LUX apparater

5.1 Applikatorer til Cryoalfa® LUX



Dermatologiske applikatorer
Glasspids Ø 1, 2, 3, 4 mm
Længde 22 mm



Kontaktpaplikatorer
Kontaktflade Ø 3, 5, 7 mm

Uønskede/utilfredsstillende behandlingsresultater

A. Ingen synlig behandlingssucces: Behandlingen blev ikke foretaget tilstrækkeligt længe, spidsen havde ingen kontakt med læsionen eller spidsen befandt sig for langt fra huden. Virkningen af behandlingen er ikke et resultat af krystalliseringen, men af kontakten mellem den flydende gas og huden. Kryokirurgiske behandlinger kan som udgangspunkt gentages. Der kan foretages en yderligere frysningsproces ca. 1 minut efter den første.

Efter behandlingen kan der danne sig blærer fyldt med blod. Prik ikke hul på sådanne blærer, men sæt i stedet et plaster på dem. I ekstreme tilfælde kan der forekomme ardannelse eller hyperpigmentering.

9. Anbefalede behandlingstider

I den medicinske faglitteratur anbefales forskellige frysetider i forbindelse med kryokirurgiske behandlinger.

Tykkelsen, placeringen og fugtighedsindholdet af det behandlede væv har indflydelse på behandlingsresultatet. Det medicinske fagpersonale, der anvender Cryoalfa®, skal have erfaring med kryokirurgiske behandlingsmetoder.

De følgende tabeller indeholder eksempler på anbefalinger af frysetider, der er taget fra faglitteraturen. Oplysningerne giver et stort manøvrerum og bør kun tjene som udgangspunkter.

Indikation Litteratur	Frysetidsområde (i sekunder)	
Fibromer	5-10	4,6
Verruca vulgaris	10-20	2,4,6
Verruca plantaris	10-20	6
Verruca plana	3-15	2,6
Molluscum contagiosum	3-10	6
Lentigo	2-5	2,4,6
Aktinisk keratose	5	4,6
Seboroisk keratose	5-10	6
Genitale læsioner	5-12	6

8.3 Relative kontraindikationer

Der skal ligeledes udvises særlig forsigtighed ved:

- autoimmune sygdomme som kollagenoser eller lupus erythematosus
- raynauds syndrom (anfaldsvist blege fingre eller tæer)
- forstyrrelser i sårhelingen, f.eks. på grund af nedsat blodgennemstrømning,...
- ...diabetes mellitus, alder
- igangværende kemoeterapi eller radioterapi
- akut febril infektion

I dette tilfælde må Cryoalfa-apparaterne kun anvendes efter en læges omhyggelige afvejning af fordele og risici.

Yderligere informationer herom kan findes i den relevante faglitteratur. Til undgåelse af kendte risici bedes du være opmærksom på følgende relative kontraindikationer:

- steder på kroppen med en generelt nedsat sårheling som f.eks. skinnebenene
- behårede hudområder
- behandlingssteder, hvor huden ikke er elastisk oven på nerver i overfladen, f.eks. på fingrenes ydersider.
- ved flere læsioner anbefales det kun at fryse den ene side af fingeren eller tåen
- (stærkt) pigmenteret hud

8.4 Risici og bivirkninger

Kryoterapien er en behandlingsmetode med en lav risiko, men ikke desto mindre kan der forekomme bivirkninger ved behandlingen. Hertil hører:

- ødem, blæredannelse
- blødninger
- lokale smerter (ved behandlinger i hovedområdet også hovedpine)
- bruskbeskadigelse ved behandlinger på næser og ører
- infektioner, ulceration
- milia
- flade eller atrofiske ar
- hårtab og destruktion af hårsækkene (alopeci)
- pigmentforstyrrelser (hypo- eller hyperpigmentering)
- nerveskader, sensibilitetsforstyrrelser

8.5 Anbefalinger om efterbehandling – patientinformation

Hold det behandlede område rent. Svømning og brusebad tilladt.

Patienter bør så vidt muligt ikke røre ved eller kradse i det behandlede område. Eventuelt forekommende blærer bør beskyttes med plaster/forbinding. Friske behandlingssteder bør ikke eksponeres for solen.

6. Sådan anvender du din Cryoalfa®

6.1 Isætning af N2O-kapslen: Anvend kun originale Cryoalfa kapsler sammen med apparatet! Skru beskyttelseshætten af kapslen og fjern beskyttelsesproppen fra ventilen. Skru efterfølgende kapslen i gevindet på apparatet ved at dreje med uret, indtil du mærker en let modstand. SKRU FORSIGTIGT OG SPÆND IKKE FOR HÅRDT! Kapslen er udstyret med en ventil. Den kan forbindes med og adskilles fra apparatet uden at der siver gas ud. Tomme kapsler skal udskiftes med nye.

6.2 Funktionstest: Før hver behandling skal der foretages en funktionstest. Kontrollér mængden af flydende gas, der strømmer ud, ved at anbringe glaskapillaret direkte på et stykke papkarton og trykke på armen i 1 sekund for at åbne ventilen. Den væskepøl, der dannes herved, skal have en diameter på mindst 5-6 mm. Benyt under ingen omstændigheder defekte apparater!

6.3 Behandlingsmetoden "Liquid Freezing": Fjern beskyttelseshætten fra glasspidsen. Anbring apparatet i nærheden af læsionen. Vinklen mellem apparatet og det område, der ønskes behandlet, bør være 65-90 °. Ved at trykke på armen på doseringsenheden påføres N2O.

6.4 Behandlingsmetoden "Contact Freezing": Ved at trykke på armen på applikatoren begynder tilfrysningen af kontaktapplikatoren. Efter ca. 15 sekunder har applikatoren nået arbejdstemperaturen på -50 °C/-58 °F, og du kan påbegynde behandlingen. Den tilfrosne kontaktapplikator presses direkte ind mod læsionen.

6.5 Behandlingstid: Behandlingstiden afhænger af, hvor dyb den respektive læsion er. I kapitlet behandlingstider finder du yderligere informationer herom.

6.6 Rengøring: Klargøringen af apparatet skal foretages hurtigst muligt efter anvendelsen heraf! Kontaktlegemerne må tidligst rengøres/desinficeres 10 minutter efter anvendelsen. Fjern gaskapslen! Fjern overfladesnavs med en engangs-/papirserviet.

Manuel rengøring: Bland rengøringsopløsningen efter producentens anvisninger (f.eks. Bomix 1%). Sænk applikatoren ned i rengøringsopløsningen. Sørg for, at hele glasapplikatorens overflade er vædet med rengøringsopløsning. Kontakttiden i rengøringsopløsningen skal være mindst 5 minutter. Tag apparatet op af rengøringsopløsningen. Læg apparatet i et kar med vand (som minimum af drikkevandskvalitet) i mindst 1 minut. Kontrollér, at apparatet er rent, og gentag de ovennævnte manuelle rengøringstrin ved fortsat synlig snavs.

Desinfektion: Bland desinfektionsopløsningen efter producentens anvisninger (f.eks. Bomix plus 2%). Sænk applikatoren ned i desinfektionsopløsningen. Sørg for, at hele glasapplikatorens overflade er vædet med desinfektionsopløsning. Kontakttiden i desinfektionsopløsningen efter anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet (f.eks. Bomix plus 2%, 5 minutter). Tag apparatet op af desinfektionsopløsningen. Læg apparatet i et kar med komplet demineraliseret vand i mindst 1 minut. Gentag proceduren med frisk og komplet demineraliseret vand én gang for at fjerne resterne af desinfektionsmidlet fuldstændigt. Aftørres med en fnugfri engangsserviet eller tørres med medicinsk trykluft.

Desinfektion i sterilisatoren: Apparat sterilisator i henhold til DIN EN 285 eller lille dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060, type B-procedure

Procedure: Dampsterilisering med fraktioneret forvakuum, 34 °C, holdetid mindst 3 min. eller 132 °C mindst 3 min. (længere holdetider er mulige). Anbring de emballerede produkter i steriliseringskammeret. Start programmet. Tag produkterne ud og lad dem køle af, når programmet er slut.

6.7 Opbevaring: Opbevar apparatet i den originale emballage, når det ikke anvendes. Sørg for, at armen ikke kan beskadiges utilsigtet under opbevaringen. Ved en betjening af armen slippes der gas ud.

Beskyt gaskapslen mod varme og direkte sol-
 råling. Kapslen må under ingen omstændigheder udsættes for
temperaturer over
+50 °C / +122 °F.



Opbevar kapslerne ved en rumtemperatur på 21 °C/70 °F. Sørg for, at spidsen altid er beskyttet af hættten.

6.8 Bortskaffelse: Bortskaffelsen skal ske i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Tomme gaskapsler kan bortskaffes som metalaffald.

6.9 Sikkerhedsanvisninger og risici: Apparatet må kun anvendes til de i dette dokument beskrevne formål. Foretag ingen ændringer på apparatet. Ved enhver modificering af apparatet bortfalder garanti- og erstatningskravene.



Kapslerne er under et meget højt tryk. Følg sikkerhedsanvisningerne meget nøje.



Benyt aldrig et beskadiget apparat
Apparater, der ved et uheld er blevet tabt på gulvet, bør kontrolleres af producenten før en videre anvendelse.

Under samlingen af de enkelte komponenter må der ikke udøves noget tryk. Under udskiftningen af kapslen skal det tilsikres, at den anbringes eksakt på gevindet og skrues helt lige på.

6.10 Garanti: Garantien er begrænset til udskiftningen af defekte dele. Krav i forbindelse med fysiske skader på apparatet, der er opstået som følge af forkert anvendelse og opbevaring samt manglende overholdelse af transportbestemmelserne, kan ikke gøres gældende. Derudover kan der ikke gøres garanti- eller erstatningskrav gældende i forbindelse med tabt arbejdstid, fejlbehandling, ikke-foretaget behandling samt følger heraf eller i forbindelse med en manglende overholdelse af sikkerhedsanvisninger.

7. Liquid Freezing®

Cryoalfa® Liquid Freezing® yder en hurtig frysehastighed, hvilket er en betingelse for en succesfuld behandling. Kryokirurgiapparaterne fra Cryoalfa er udstyret med en speciel enhed til dosering af flydende gas. Apparaterne muliggør en kontrolleret og tabsfri afgivelse af flydende N₂O. Den flydende gas fordamper ved en temperatur på -89 °C/-128 °F på den behandlede hudlæsion. For at opnå optimale resultater anbefales det at anvende en frost-optøning-frysningemetode. Ved brug af denne metode dannes der iskristaller i cellerne, hvilket ødelægger cellemembranerne og dermed cellerne.

Bemærk venligst: Kliniske studier har vist, at indefrysningemetoden "Liquid Freezing®" med N₂O i de fleste kryodermatologiske indikationer er lige så effektiv som flydende kvælstof (N₂).

8. Medicinske oplysninger

8.1 Generel anbefaling

Et kryokirurgisk indgreb kan forårsage smerter eller en brændende følelse på huden. Accepten af behandlingen øges væsentligt, hvis patienterne informeres om de mulige smerter, det planlagte antal behandlinger, eventuelt nødvendige forberedende behandlinger og om mulige bivirkninger og efterbehandlinger samt mulige recidivrisici.

8.2 Absolutte kontraindikationer

Kryokirurgi/kryoterapi er kontraindiceret ved personer med en bekendt overfølsomhed over for kølemidlet N₂O eller en generel intolerance over for kulde. Absolutte kontraindikationer er:

- kuldeurticaria
- kryoproteinæmi, kryofibrinogenæmi, kryoglobulinæmi, agammaglobulinæmi
- dyskrasi af ukendt årsag
- (medikamentel) immunsuppression
- multipelt myelom
- pyoderma gangraenosum
- arterielle okklusive sygdomme

På grund af deres mulige dybde må følgende læsioner ikke behandles med Cryoalfa®-apparater:



- kræftvæv, maligne forandringer/tumorer
- udiagnosticerede, påfaldende leverpletter/modermærker