

# Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

## Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend voor gebruik door medische professionals

### DUT – DUTCH

#### Het draagbare cryochirurgische systeem Histofreezer® bestaat uit:

1. **Aerosol.** Gevuld met vloeibaar gas, bestaande uit dimethylether, propaan en isobutaan. Dit gasmengsel is niet schadelijk voor de ozonlaag.
2. **Applicators.** De verpakking bevat: Kleine applicators van 2 mm en/of middelgrote applicators van 5 mm.
3. **Gebruiksaanwijzing.** Hierin staat de volledige uitleg over het principe en de werking van het draagbare cryochirurgische systeem Histofreezer® evenals het gebruik ervan bij de behandeling van wratten en goedaardige laesies.

#### Belangrijk

Het draagbare cryochirurgische systeem Histofreezer® mag alleen geleverd worden aan en gebruikt worden door medische (para)professionals. Onvoorzichtig gebruik kan de huid en het onderliggende weefsel ongewenst beschadigen. Het is verboden het draagbare cryochirurgische systeem Histofreezer® aan patiënten te verkopen of te geven. Gebruik de aerosol alleen in combinatie met de speciale applicators van het draagbare cryochirurgische systeem Histofreezer®.

#### Opslag en transport

Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten. Tegen zonlicht beschermen. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/122°F. Tast de ozonlaag niet aan.

#### Werkingsprincipe

Het verdampen van het vloeibare gasmengsel onttrekt warmte aan de omgeving. De applicator dient als reservoir voor het koelmiddel en bereikt de werkzame temperatuur van -55 °C.

De werking berust op de verschillende gevoeligheid voor bevroering van de verschillende celtypen van de huid. Zo zijn de keratinocyten van de epidermis vele malen gevoeliger voor bevroering dan het netwerk van collageen vezels en fibroblasten van de onderliggende dermis. Ook melanocyten zijn zeer gevoelig voor bevroering. Door de necrose van de keratinocyten kan een blaas ontstaan.

Herstel volgt in 10 tot 14 dagen vanuit de omliggende epidermis en dieper gelegen adnexa. Als de dermis onbeschadigd blijft tijdens de behandeling zal de genezing zonder littekenvorming verlopen. Alle vormen van cryotherapie berusten op dit principe.

#### Contra-indicaties

##### Absolute contra-indicaties

Bij patiënten met cryoglobulinemie is cryotherapie gecontraïndiceerd.

##### Voorzorgsmaatregelen

- Onzekerheid over de diagnose van de aandoening (cave huid-carcinomen).
- Depigmentatie, als bijwerking, bij een donkere huid kan cosmetisch minder mooi zijn. Bij een lichte huid valt depigmentatie nauwelijks op maar heeft de neiging na zonexposities bij te kleuren.
- Bevroering (te diep) in de buurt van eindarteriën van vingers en tenen kan theoretisch necrose distaal van de bevroren laesies veroorzaken. Tot op heden is dit niet waargenomen bij gebruik van het draagbare cryochirurgische systeem Histofreezer®.

#### Behandelingsaanwijzingen

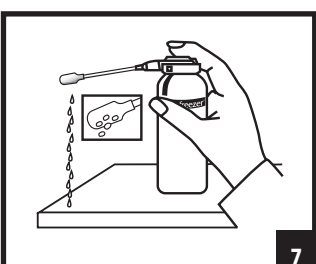
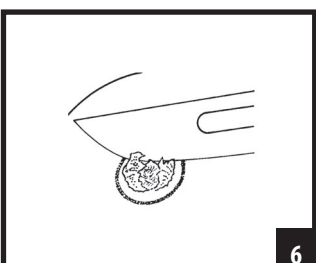
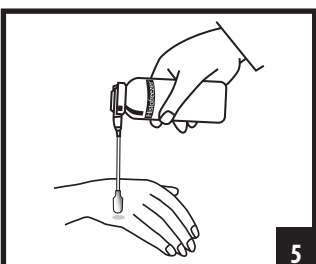
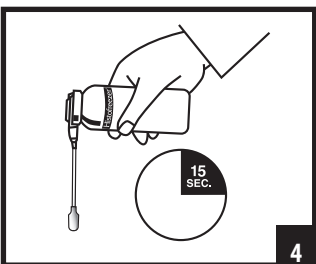
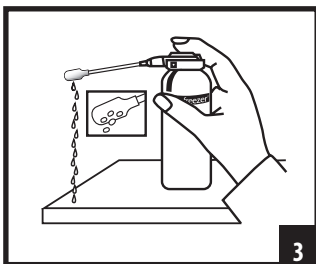
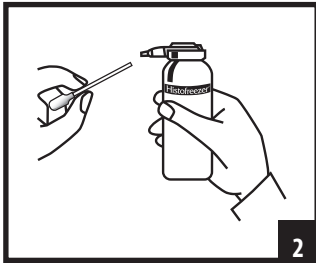
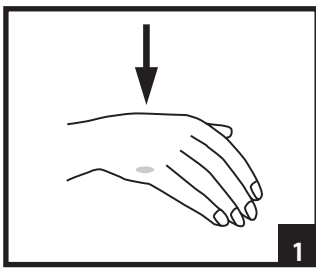
##### Algemeen

Cryotherapie kan een pijnlijke en brandende sensatie aan de huid geven. De acceptatie van de behandeling kan aanzienlijk worden vergroot door de patiënt te informeren over de te verwachten pijn, het te verwachten aantal behandelingen, de eventuele voorbehandeling, de mogelijke bijwerkingen en de nabehandeling.

##### Voorbehandeling

Keratine heeft een warmte-isolerende werking. Verwijdering van de bovenste keratinelaag met een curette, vijl, of puimsteen eventueel na applicatie van een keratolyticum kan zeer zinvol zijn bij sterk verheven wratten (meer dan enkele mm) of bij wratten op drukplaatsen aan handpalmen en voetzolen. Een voorbehandeling kan de effectiviteit van het draagbare cryochirurgische systeem Histofreezer® vergroten en het aantal benodigde applicaties verminderen. **Zie Nuttige tip nr. 1.**

#### Behandelingschema voor gewone wratten en goedaardige laesies



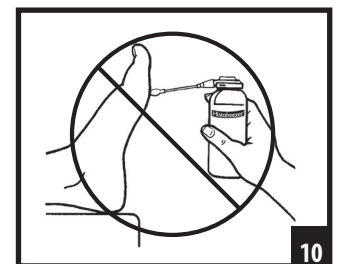
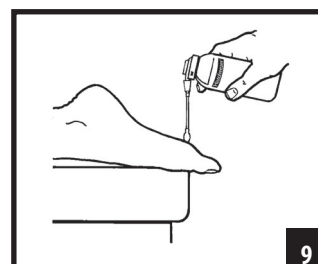
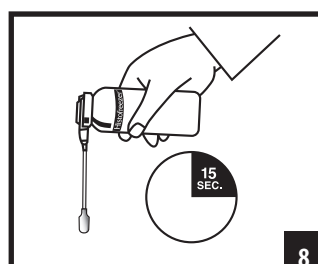
1. Laat de patiënt het te behandelen oppervlak naar boven exponeren.
2. Plaats de applicator op de spuitbus.
3. Verwijder het beschermkapje van de drukknoop en spuit gas in de applicator totdat er druppels uitvallen. Niet spuiten bij contact met de huid van de patiënt. **Houd de aerosol rechtop.**
4. **Houd de applicator 15 seconden naar beneden gericht zodat deze de effectieve werkingstemperatuur bereikt.**
5. Plaats vervolgens de applicator met lichte druk op de te bevroren aandoening.

### Behandelingschema voor voetwratten

6. Trek een cirkel om de buitenrand van de te behandelen voetwrat(ten) en meet deze. Als u de omvang van de laesie noteert, kunt u bij volgende bezoeken de reactie van de wratten gemakkelijker bepalen. **Zie Nuttige tip nr. 2.**  
Excideer de wrat tot puntbloeding ontstaat. Wij raden aan een hemostatische oplossing te gebruiken om de bloeding te stelpen. Gebruik geen zilvernitraat om de bloeding te stelpen; dit veroorzaakt irritatie. Zie afbeelding 6.  
Laat de patiënt in buikligging op een onderzoektafel liggen met de voetzolen omhoog.
7. Houd de spuitbus van het draagbare cryochirurgische systeem Histofreezer® rechtop en druk op de knop totdat het koelmiddel uit de schuimtip druppelt. Laat de knop vervolgens los. Zie afbeelding 7.
8. Draai de spuitbus horizontaal zodat de schuimtip omlaag wijst en wacht 15 seconden voordat u de tip op de wrat aanbrengt. Zie afbeelding 8.
9. Houd de bevroren applicatortip 40 seconden lang tegen de wrat; houd de tip VERTICAAL OMLAAG. ALS DE TIP ONDER EEN ANDERE HOEK DAN 90° WORDT GEHOUDEN, IS DE BEHANDELING MINDER EFFECTIEF. Zie afbeelding 9 en 10.

Indicatie	Aanbevolen bevroeringstijden	Aantal behandelingen
Condyloma Acuminata (Genitale wratten) .....	40 sec	↑ 1 tot 4 maal, met een interval van 2 weken ↓
Molluscum Contagiosum .....	20 sec	
Seborrhoica Keratosis .....	40 sec	
Acrochordon (Skin tags) .....	40 sec	
Verruca Plantaris .....	40 sec	
Verruca Vulgaris .....	40 sec	
Verruca Plana .....	20 sec	
Keratosis Aktinica (gezicht) .....	15 sec	
Keratosis Aktinica (andere lichaamsdelen) .....	40 sec	
Lentigo (gezicht) .....	15 sec	
Lentigo (andere lichaamsdelen) .....	40 sec	

- De verzadigde applicator van 2 mm blijft 90 seconden koud en de applicator van 5 mm blijft 120 seconden koud; in die tijd kunnen meerdere plaatsen bij dezelfde patiënt worden behandeld.
- **Binnen enkele seconden begint de bevroering, hetgeen te zien is aan de witte verkleuring van de huid. Vanaf dit moment kan de patiënt een prikkelende, branderige en soms een pijnsensatie ervaren.**
- Gedurende de bevroeringstijd dient een smalle strook gezond weefsel meebevroren te worden. Mocht deze tijdens de bevroering slechts langzaam verdwijnen, dan verloopt de bevroering niet optimaal. Vul in dit geval de applicator opnieuw en herhaal de behandeling.
- Na het wegnemen van de applicator zal de huid na enkele minuten zijn witte kleur verliezen. Er ontstaat dan juist een erytheem ter grootte van de bevroren plaats.
- Gewoonlijk worden 1 tot 2 vries/doocycli toegediend.



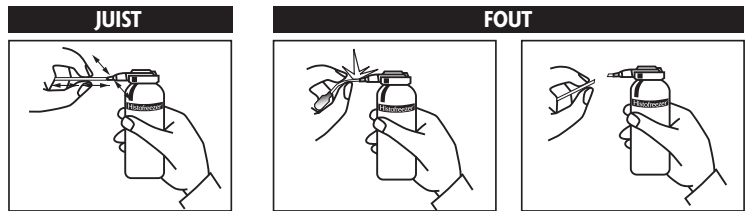
- Laesies met een doorsnede van meer dan 5 mm moeten in gedeelten worden behandeld. **Zie Nuttige tip nr. 2.**
- Bij behandeling op gewichtdragende oppervlakken adviseren wij om voor het comfort van de patiënt een ringvormig kussentje of een drukontlastend verband aan te brengen. Het wordt aangeraden om de behandelde plaats 24 uur lang niet met een keratolyticum of blaartrekkend middel te bedekken. De wrat kan krimpen of uitzetten; er mag echter geen reactie met blaasjesvorming optreden.
- **Zie Nuttige tip nr. 3** voor aanbevelingen over aanvullende therapie met salicylzuur.
- Onvoorzichtig gebruik kan leiden tot overmatig diepvroezes, waardoor de dermis beschadigd wordt en er littekens kunnen ontstaan en zenuwen beschadigd kunnen worden.
- Binnen enkele dagen kan blaarvorming optreden, soms met bloed gevuld. Op plaatsen met een dikke hoornlaag hoeft deze blaarvorming macroscopisch niet zichtbaar te zijn. Prik deze blaar niet door, maar bescherm hem met een pleister.
- **Behandel nooit twee patiënten met dezelfde applicator (cave kruisinfectie).**
- Plan een vervolgspraak met de patiënt na een geschikt tijdsinterval om de uitwerking van de behandeling te controleren. Beëindig de behandeling alleen wanneer kan worden vastgesteld dat alle sporen van de aandoening zijn verdwenen.

Zodra de Histofreezer<sup>®</sup> is gebruikt voor de behandeling van de laesie, neemt u de gebruikte speciale applicator uit het ventiel, als volgt:

1. Plaats uw wijsvinger en duim stevig aan weerszijden van het uiteinde van het holle buisje nabij het ventiel.

2. Beweeg de applicator voorzichtig heen en weer en trek hem van de spuitbus vandaan tot het holle buisje van het ventiel loskomt.

**Buig het holle buisje NIET krachtig heen en weer of omhoog en omlaag van het spuitbusventiel vandaan. Hierdoor kan de applicator onverhoeds afbreken en blijft een stukje ervan in het ventiel steken.**



### Nuttige tips:

1. Reinig de laesie met een antisepticum en bedek hem dan 5-10 minuten met een met water doordrenkt verband om het weefsel te bevochtigen.
2. U moet de gehele wrat behandelen, niet alleen het midden. Als de laesie 5 mm groot is, bevriest u 6 mm om de barrière tussen de virale wrat en de normale huid te verbreken. Behandel altijd een extra groot gebied en breng met behulp van een wattenstaafje vaseline om de laesie aan om de huid die u niet wilt behandelen, te beschermen.
3. Wratten van 5 mm of kleiner kunnen in één tot vier behandelingen verdwijnen zonder enige aanvullende behandeling. Bij laesies met een diameter van meer dan 5 mm raden wij aan dat de patiënt tweemaal per dag een preparaat van 17% salicylzuur aanbrengt. De patiënt dient hiermee 24 uur na de behandeling met het draagbare cryochirurgische systeem Histofreezer<sup>®</sup> te beginnen, en door te gaan tot het volgende bezoek.  
Behandel niet vaker dan viermaal met tussenpozen van twee weken. Als de wrat in de aanbevolen tijd niet is verdwenen, kan chirurgische excisie raadzaam zijn.

### Nabehandeling

- Houd het behandelde huidgebied schoon.
- Zwemmen en douchen is toegestaan.
- Niet peuteren of krabben aan het behandelde gebied.
- Eventuele blaren beschermen met een pleister.
- Eventuele blaren niet doorprikken.

### Bijwerkingen

- Een prikkelende of pijnlijke sensatie tijdens en na de bevroering, welke na de doofase snel zal verminderen.
- Een pigmentverschuiving kan optreden. Gewoonlijk zal dan hypopigmentatie optreden, echter postinflammatoire hyperpigmentatie door melanine of hemosiderine kan ook voorkomen.

### Opmerkingen

- Na bijspuiten kan het condenswater de applicator zodanig bevochtigen dat de reservoirfunctie afneemt. IJskristallen worden dan waarneembaar. Vervang in dit geval de applicator.
- Gebruik het draagbare cryochirurgische systeem Histofreezer<sup>®</sup> uitsluitend in combinatie met de speciale applicators.
- Het in deze apparatuur gebruikte gas is zeer licht ontvlambaar! Gebruik het niet in combinatie met of in de nabijheid van diathermie.
- Het draagbare cryochirurgische systeem Histofreezer<sup>®</sup> kan maximaal 3 jaar worden bewaard onder normale opslagomstandigheden (zie de paragraaf over opslag en transport).















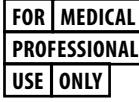






### Informatie voor de patiënt

Het is belangrijk om de patiënt juist en volledig te informeren over de behandeling met het draagbare cryochirurgische systeem Histofreezer<sup>®</sup>. Het draagbare cryochirurgische systeem Histofreezer<sup>®</sup> is een veilige, effectieve en gecontroleerde vorm van cryotherapie. De huid wordt door middel van bevroering behandeld. De applicator die op de huid wordt gehouden heeft een temperatuur van -55 °C.

De bovenste huidlaag zal samen met de aandoening verdwijnen en binnen 10 tot 14 dagen vervangen worden door een nieuwe gezonde huidlaag. Zodra de applicator op de huid is aangebracht begint de bevroering. Hierdoor kleurt de huid wit. Vanaf dit moment kunt u een prikkelend of branderig gevoel ervaren. Na de doofase zal deze sensatie snel verdwijnen. Na de behandeling kan er tijdelijk een pigmentverschuiving zichtbaar zijn.

Cryotherapie veroorzaakt soms een blaar. Prik de blaar beslist niet door, maar bescherm hem met een pleister. Houd de behandelde plek schoon en peuter of krab er niet aan. Zwemmen en douchen is toegestaan. Bij sommige aandoeningen kunnen meerdere behandelingen nodig zijn.

# UITLEG VAN SYMBOLEN

	Vertegenwoordiger in Europa		Partijcode
	Voorzichtig - bijgeleverde documenten raadplegen		GEVAAR - Zeer licht ontvlambare aerosol
	Fabrikant		Uiterste gebruiksdatum
	Dit symbool identificeert de importeur		Inhoud
	Applicators		Gasbus voor cryochirurgie
	Dimethylether		Isobutaan
	Propaan		Geautoriseerde Zwitserse vertegenwoordiger
	Uitsluitend voor gebruik door medische professionals		Medisch apparaat
	Uit de buurt houden van zonlicht		Bovengrens van de temperatuur
	Container onder druk: kan bij verhitting barsten.		Niet roken
	Uit de buurt houden van hitte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet doorboren of verbranden, ook niet na gebruik. Niet op open vuur of een andere ontstekingsbron spuiten.		

 CryoConcepts LP  
1100 Conroy Place  
Easton, PA 18040 USA

 EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem, The Netherlands

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

 MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28 6302  
Zug, Switzerland  


 **CE 2460 MD**

1100 Conroy Place, Easton, PA 18040 USA • CryoConcepts.com  
In the USA (855) 355-CRYO (2796) • Outside the USA 1+215-853-6807

© 2023 CryoConcepts, LP  
The Histofreezer® Portable Cryosurgical System is a  
registered trademark of CryoConcepts, LP and is covered by  
one or more patents. See CryoConcepts.com/patents

Item# 10168-70 rev. 4 DUT