

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Instruccions d'ús

Exclusivament per a ús professional mèdic

CAT – CATALAN

El kit del sistema crioquirúrgic portàtil Histofreezer® consta de:

1. **Ampolla d'aerosol.** Plena amb gas líquat, consta d'una mescla de dimetil èter, propà i isobutà. Aquesta mescla de gasos no perjudica a la capa d'ozó.
2. **Aplicadors.** El paquet inclou: aplicadors petits de 2 mm i/o aplicadors mitjans de 5 mm.
3. **Instruccions d'ús.** Aquí trobareu detalls complerts sobre el principi d'operació del sistema crioquirúrgic portàtil Histofreezer® i la seva utilització en el tractament de berrugues i lesions benignes.

Important

El sistema crioquirúrgic portàtil Histofreezer® només ha de ser subministrat a i utilitzat per professionals de la salut amb formació mèdica/paramèdica. Un ús imprudent pot provocar lesions no desitjades a la pell i als teixits subjacents. Està prohibit vendre o facilitar el sistema crioquirúrgic portàtil Histofreezer® a pacients. Utilitzeu l'ampolla d'aerosol només en combinació amb els aplicadors especials del sistema crioquirúrgic portàtil Histofreezer®.

Emmagatzematge i transport

Contenedor pressuritzat: podria explotar si s'escalfa. Mantingueu-lo allunyat de la calor, les superfícies calentes, les espurnes, les flames i altres fonts d'ignició. No fumeu. No el foradeu ni el cremeu, encara que sigui buit. No polvoritzeu sobre les flames ni altres fonts d'ignició. Protegiu-lo de la llum del sol. No l'exposeu a temperatures superiors a 50 °C. No perjudica la capa d'ozó.

Principi d'actuació

L'evaporació de la mescla de gasos líquats atreu calor del voltant. L'aplicador, que serveix com a dipòsit per al criogen, arriba a una temperatura de treball de -55 °C.

La seva acció està basada en el fet que la sensibilitat a la congelació de diferents tipus de cèl·lules de la pell varia. Per consegüent, els queratinòcits epidèrmics moltes vegades són més sensibles a la congelació que la xarxa de fibroblasts i fibres de col·lagen en la dermis subjacent. Els melanòcits també són altament sensibles a la congelació. La necrosi dels queratinòcits pot ser la causa del desenvolupament d'una ampolla.

La recuperació completa tarda de 10 a 14 dies, amb nou teixit que creix cap a l'interior des de l'epidermis del voltant i l'annexa més profundament situada. Si la dermis no queda danyada pel tractament la curació es produirà sense la formació de cap cicatriu. Tots tipus de crioteràpia estan basats en aquest principi.

Contraindicacions

Contraindicacions absolutes

La crioteràpia està contraindicada en pacients amb crioglobulinèmia.

Precaucions

- Incertesa quant al diagnòstic del trastorn (possibilitat de càncers de pell).
- La despigmentació, com a efecte no desitjat, pot resultar cosmèticament no atractiva en tipus de pell més pigmentats. En pells clares, la despigmentació gairebé no es nota, però té la tendència a agafar color de manera diferent amb l'exposició al sol.
- La congelació (fins a una profunditat excessiva) a la regió de les artèries perifèriques dels dits de les mans pot teòricament produir necrosi distal a les lesions congelades. Tanmateix, no s'ha informat mai de cap cas en combinació amb l'ús del sistema crioquirúrgic portàtil Histofreezer®.

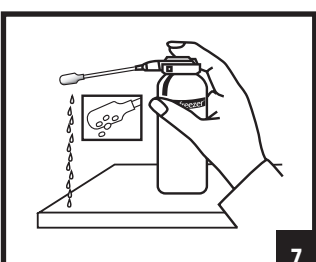
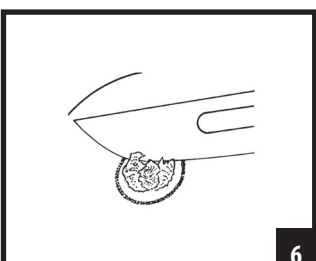
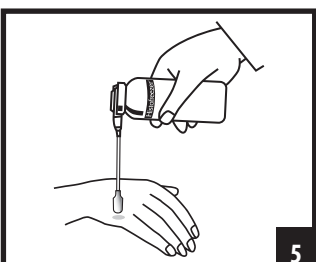
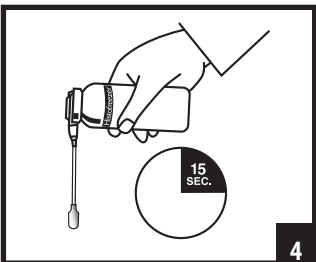
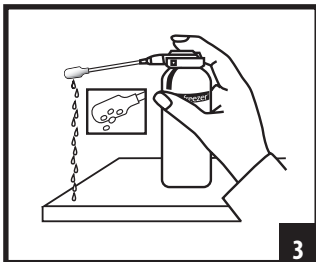
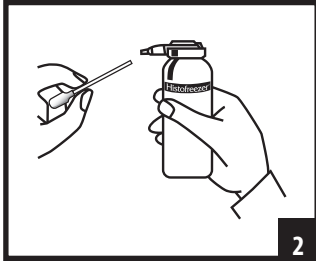
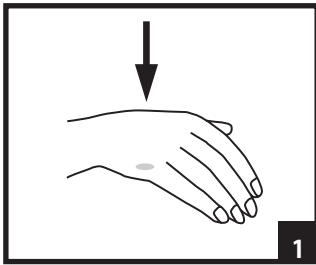
Mètodes de tractament

En general

La crioteràpia pot produir una sensació dolorosa i de cremor a la pell. Es pot augmentar substancialment l'acceptació del tractament si s'informa als pacients sobre el grau de dolor que poden esperar, el nombre de tractaments que es preveuen, qualsevol tipus de tractament preparatori que pugui ser necessari, possibles efectes no desitjats i el tractament de seguiment.

Tractament preparatori

La queratina tendeix a actuar com a aïllant tèrmic. En el cas de berrugues molt prominents (més d'uns pocs mm) o berrugues situades a punts de pressió de la palma de la mà o la sola del peu, pot ser extremadament útil retirar la capa més superior de queratina amb una cureta, una llima o una pedra tosca, possiblement després d'aplicar un agent queratolític. El tractament preparatori pot ampliar l'efectivitat del sistema crioquirúrgic portàtil Histofreezer® i reduir el nombre d'aplicacions necessàries. **Vegeu el consell pràctic nº.1.**



Procés de tractament per berrugues comunes i lesions benignes

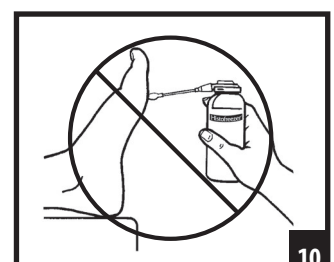
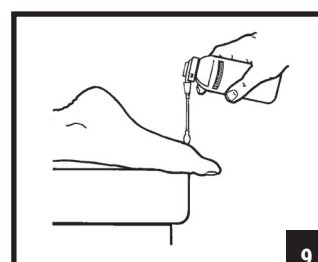
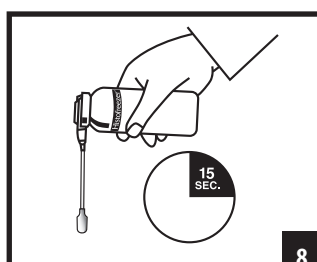
1. Feu que els pacients es posicionin de manera que la superfície que s'ha de tractar quedi exposada i enlaire.
2. Col·loqueu l'aplicador en l'ampolla.
3. Retireu la tapa protectora del polsador i feu que entri gas a l'aplicador fins que comencin a sortir-hi gotes. No utilitzeu l'esprai en contacte amb la pell del pacient. **Mantingueu l'ampolla d'aerosol en posició vertical.**
4. **Mantingueu l'aplicador verticalment cap avall i espereu 15 segons per a que arribi a la seva temperatura efectiva d'operació.**
5. Seguidament, col·loqueu l'aplicador sobre el teixit malalt que desitgeu congelar i exerciu una lleugera pressió.

Procés de tractament per berrugues plantars

6. Dibuixeu un cercle al voltant del límit exterior de la berruga o berrugues que desitgeu tractar i mesurar. Recordar la grandària de la lesió us ajudarà a determinar la reacció de l'àrea de la berruga durant visites posteriors. **Vegeu el consell pràctic nº. 2.**
Desbrideu la berruga per a determinar l'àrea sagnant. Sugerim una solució hemostàtica per a detenir el sagnat. No utilitzeu nitrat de plata per a detenir el sagnat, perquè provocarà irritació. Vegeu la Figura 6.
Demaneu al pacient que s'estiri de bocaterrosa sobre la taula d'examinació, de manera que la superfície plantar quedi enlaire.
7. Mantingueu l'ampolla del sistema crioquirúrgic portàtil Histofreezer® en posició dreta o vertical: premeu el botó de vàlvula fins que el criogen surti per la punta d'espuma. Seguidament retireu el dit de la vàlvula. Vegeu la Figura 7.
8. Col·loqueu l'ampolla en posició horitzontal de manera que la punta d'espuma quedi boca avall i espereu 15 segons abans d'aplicar el tractament a la berruga. Vegeu la Figura 8.
9. Apunteu la punta de l'aplicador de congelació a la berruga durant 40 segons en una POSICIÓ VERTICAL BOCA AVALL. **APLICAR EL TRACTAMENT A QUALSEVOL ALTRE ANGLE QUE NO SIGUI 90° REDUIRÀ L'EFFECTIVITAT DEL TRACTAMENT.** Vegeu les Figures 9 i 10.

Tipus de lesió/Berrugues	Temps de congelació recomanats	Nombre de tractaments
Condyloma Acuminata (berrugues genitals)	40 seg.	↑ 1 a 4, a intervals de 2 setmanes ↓
Molluscum Contagiosum	20 seg.	
Queratosi seborrèica	40 seg.	
Acrochordon (Acrocordó)	40 seg.	
Verruca Plantaris	40 seg.	
Verruca Vulgaris	40 seg.	
Verruca Plana	20 seg.	
Queratosi actínica (facial)	15 seg.	
Queratosi actínica (no facial)	40 seg.	
Lentigo (facial)	15 seg.	
Lentigo (no facial)	40 seg.	

- Un aplicador de 2 mm saturat romandrà fred durant 90 segons i l'aplicador de 5 mm romandrà fred durant 120 segons, temps durant el qual es poden tractar diverses àrees d'un mateix pacient.
- **La congelació comença en uns pocs segons, com es pot observar a la descoloració blanca de la pell. A partir d'aquest punt, el pacient pot notar sensacions de punxades, cremor o, en ocasions, dolor.**
- Durant el període de congelació, s'ha de congelar una tira fina de teixit juntament amb el teixit malalt. Si aquesta desapareix lentament durant el període de congelació, això indica que el procés de congelació no va tan bé com caldria. En aquest cas, torneu a omplir l'aplicador i repetiu el tractament.
- Tan bon punt s'hagi retirat l'aplicador, la descoloració blanca de la pell es difuminarà en uns pocs minuts. Llavors pot desenvolupar-se un eritema de la mateixa grandària que l'àrea congelada.



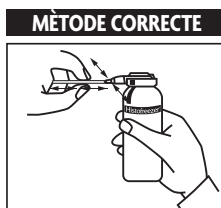
- En el curs d'un sol tractament normalment s'administren 1 a 2 cicles de descongelació.
- Les lesions superiors a 5 mm de diàmetre requereixen un tractament en seccions. **Vegeu el consell pràctic nº. 2.**
- Per al tractament d'un àrea que suporti pes us suggerim que apliqueu un coixinet d'apertura o un embenat de descàrrega per al confort del pacient. No és recomanable ocldre l'àrea tractada amb qualsevol agent queratolític o vesicant durant 24 hores. L'àrea de la berruga es podria arronsar o augmentar, però no hauria de produir-se una reacció bullosa vesicular.
- **Vegeu el consell pràctic nº. 3** per a recomanacions sobre teràpia complementària amb àcid salicílic.
- Un ús imprudent pot provocar una congelació excessivament profunda, produint lesions a la dermis i per tant la formació de cicatrius i danys als nervis.
- Pot desenvolupar-se una ampolla, de vegades amb sang a l'interior, després d'uns pocs dies. En el cas d'àrees amb una espessa capa de durícies, aquestes ampolles no necessàriament estaran visibles. No peteu l'ampolla; protegiu-la tapant-la amb una tireta.
- **No tracteu mai a dos pacients diferents amb el mateix aplicador (possibilitat d'encomanar la infecció).**
- Comproveu l'efecte del tractament mitjançant la programació d'una visita del pacient després d'un interval de temps adequat. Doneu per conclòs el tractament només si es pot establir que han desaparegut tots els indicis del trastorn.

Un cop administrada l'aplicació de l'Histofreezer® a la lesió, retireu l'aplicador utilitzat de la vàlvula seguint aquests passos:

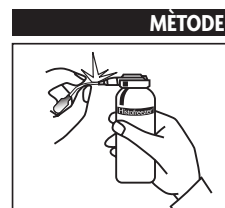
1. Col·loqueu el dit índex i el polze firmament a tots dos costats del tub buit prop de la vàlvula.

2. Moveu suaument l'aplicador endavant i endarrere mentre l'estireu del pot fins que el tub buit s'alliberi de la vàlvula.

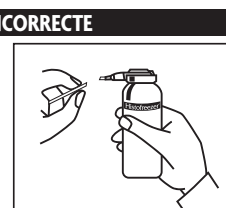
NO doblegueu amb força el tub buit endavant i endarrere o amunt i avall de la vàlvula ja que això podria trencar l'aplicador i deixar-ne un trosset dins de la vàlvula.



MÈTODE CORRECTE



MÈTODE INCORRECTE



Consells pràctics:

1. Netegeu la lesió amb un antisèptic i cobriu-la amb un embenat mullat amb aigua durant 5-10 minuts per a hidratar el teixit.
2. Heu de tractar tota la berruga, no només el centre. Si la lesió té una grandària de 5 mm, congeleu 6 mm per a trencar la barrera de la pell viral/normal. Tracteu sempre un àrea d'una grandària superior a la lesió i estengueu vaselina utilitzant un aplicador de cotó per a protegir la pell que no desitgeu tractar.
3. Les berrugues de 5 mm o menys poden desaparèixer en un a quatre tractaments sense teràpia complementària. Per a lesions de diàmetre superior a 5 mm, suggerim que el pacient apliqui una preparació d'àcid salicílic al 17% dues vegades al dia, començant 24 hores després del tractament amb el sistema crioquirúrgic portàtil Histofreezer® i continuant fins a la propera visita.

No realitzeu el tractament més de quatre vegades a intervals de dues setmanes. Si la berruga no desapareix durant el temps recomanat, seria recomanable extirpar-la quirúrgicament.

Tractament de seguiment

- Mantenir neta l'àrea de pell tractada.
- La natació o les dutxes estan permeses.
- No tocar ni rascar l'àrea tractada.
- Utilitzar una tireta per a protegir qualsevol ampolla que es pugui desenvolupar.
- No petar les ampolles que es formin.

Efectes no desitjats

- Una sensació de punxades o dolor durant o després de la congelació, que desapareixerà ràpidament després de la fase de descongelació.
- Es poden produir canvis en la intensitat de la pigmentació. Generalment es tractarà d'hipopigmentació, tot i que també es pot produir hiperpigmentació postinflamatòria degut a la melanina o hemosiderina.

Observacions

- Dispensar criogen addicional fa que es condensi més vapor d'aire a l'aplicador, i el torna tan humit que perjudica a la seva funció de dipòsit. Llavors es formaran cristalls de gel visibles. Si això passés, substituïu l'aplicador per un de nou.
- El sistema crioquirúrgic portàtil Histofreezer® només s'ha d'utilitzar en combinació amb els aplicadors especials.
- El gas utilitzat per aquest equip és extremadament inflamable! No l'utilitzeu en combinació amb o prop de diatèrmia.
- El sistema crioquirúrgic portàtil Histofreezer® es pot conservar fins a 3 anys en condicions d'emmagatzematge normal (vegeu la secció sobre emmagatzematge i transport).






















Informació per als pacients

És important que els pacients estiguin ben informats sobre el tractament amb el sistema crioquirúrgic portàtil Histofreezer®. El sistema crioquirúrgic portàtil Histofreezer® és una forma de teràpia segura, efectiva i controlada. Es tracta la pell mitjançant congelació. L'aplicador, que es manté en contacte amb la pell, arriba a una temperatura de -55 °C.

La capa superior de la pell, juntament amb el teixit malalt, desapareixeran. En el seu lloc apareixerà una nova capa de pell saludable en un termini de 10 a 14 dies. La congelació comença quan l'aplicador entra en contacte amb la pell. La pell afectada es tornarà blanca. A partir d'aquest moment es possible experimentar una sensació de punxades o cremor. Aquesta sensació desapareixerà ràpidament després de la fase de descongelació.

Temporalment poden haver canvis en la intensitat de la pigmentació després del tractament. La crioteràpia poc provocar el desenvolupament d'ampolles. Una ampolla no s'ha de petar en cap circumstància. En comptes de petar-la, s'ha de protegir amb una tireta. Mantingueu l'àrea tractada neta i no la toqueu ni la rasqueu. La natació o les dutxes estan permeses. Alguns trastorns poden requerir una sèrie de tractaments.

EXPLICACIÓ DELS SÍMBOLS

	Representant europeu		Codi de lot
	Precaució: consulteu els documents adjunts		PERILL - Aerosol extremadament inflamable
	Fabricant		Usar abans de
	Aquest símbol identifica l'importador		Contingut
	Aplicadors		Ampolla de gas crioquirúrgic
	Dimetil èter		Isobutà
	Propà		Representant suís autoritzat
	Exclusivament per a ús professional mèdic		Dispositiu mèdic
	Mantingueu-lo fora de la llum solar		Límit de temperatura superior
	Contenedor pressuritzat: podria explotar si s'escalfa.		No fumeu
	Mantingueu-lo lluny de fonts de calor, superfícies calentes, espurnes, flames i altres fonts d'ignició. No ho perforau ni ho cremeu, àdhuc un cop exhaurit el producte. No apliqueu l'esprai sobre flames ni altres fonts d'ignició.		

 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

 THE CRYO EXPERTS 

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# 3001-2560 rev. 4 CAT