

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Brugsanvisning

Udelukkende til brug af medicinsk uddannet personale

DAN – DANSK

Kittet med Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system består af:

1. **Aerosoldåse.** Dåsen er fyldt med flydende gas, som består af en blanding af dimethylether, propan og isobutan. Denne gasblanding skader ikke ozonlaget.
2. **Applikatorer.** Pakken inkluderer: 2 mm små applikatorer og/eller 5 mm medium applikatorer.
3. **Brugsanvisning.** Denne brugsanvisning indeholder komplette detaljer mht. effekten og funktionen af Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system samt brugen deraf til behandling af vorter og godartede læsioner.

Vigtigt

Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system må kun leveres til og anvendes af medicinsk uddannet personale i sundhedssektoren, herunder paramedicinere. Uforsigtig brug kan føre til uønsket skade på huden og underliggende væv. Det er forbudt at sælge eller give Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system til patienter. Aerosoldåsen må kun anvendes i kombination med specielle applikatorer til Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system.

Opbevaring og transport

Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 °C/122°F. Gasblandingen skader ikke ozonlaget.

Virkningsprincip

Fordampning af den flydende gasblanding trækker varme fra omgivelserne. Applikatoren, som virker som en beholder til kryogen, når en arbejdstemperatur på -55 °C.

Virkningen er baseret på det faktum, at forskellige typer hudceller reagerer forskelligt over for frysning. Epiderme keratinocytter er mange gange mere følsomme over for frysning end netværket af kollagenfibre og fibroblaster i det underliggende dermis. Melanocytter er også yderst følsomme over for frysning. Nekrose af keratinocytterne kan resultere i dannelsen af en blære.

Fuld bedring tager cirka 10 til 14 dage, og nyt væv gror indad fra det omgivende epidermis og det dybereliggende adnexa. Hvis behandlingen ikke skadede dermis, vil heling finde sted uden ardannelse. Alle former for kryoterapi er baseret på dette princip.

Kontraindikationer

Absolutte kontraindikationer

Kryoterapi er kontraindiceret i patienter med kryoglobulinæmi.

Forholdsregler

- Tvivl mht. diagnose af sygdommen (mulighed for hudkræft).
- Depigmentering kan som en uønsket bivirkning være en smule kosmetisk uattraktiv i hudtyper med høj pigmentering. Depigmentering er næsten ikke mærkbar i lys hud, men har dog tendens til at få en anden farve efter udsættelse for solen.
- Frysning (for dybdegående) i området med perifere årer i fingre og tæer kan teoretisk set føre til nekrose distalt i forhold til de frosne læsioner. Denne situation er dog aldrig blevet rapporteret i forbindelse med brug af Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system.

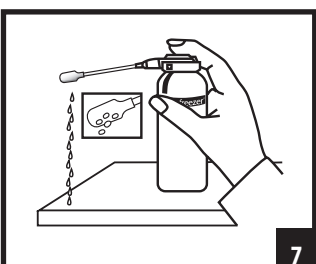
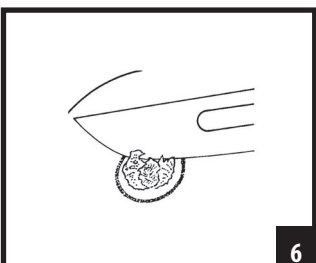
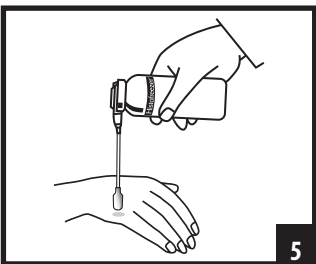
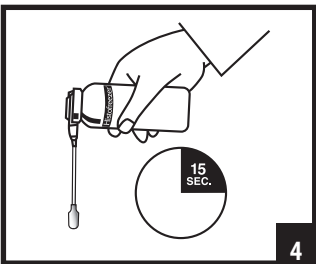
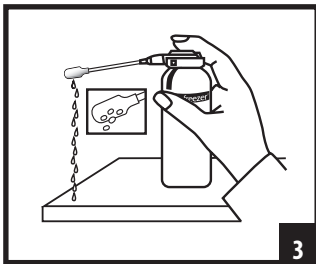
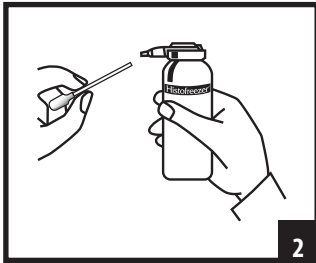
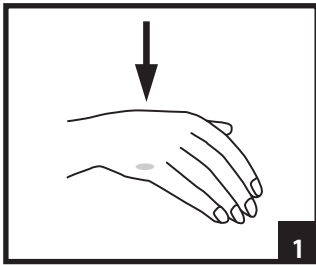
Behandlingsmetoder

Generelt

Kryoterapi kan give en smertefuld, brændende fornemmelse på huden. Accept af behandlingen kan forbedres betydeligt ved at informere patienten om, hvor megen smerte der kan forventes, det forventede antal behandlinger, evt. forberedende behandling, som kan være nødvendig, mulige uønskede bivirkninger og opfølgingsbehandling.

Forberedende behandling

Keratin har tendens til at virke som en termisk isolator. Hvis vorter er meget høje (mere end nogle få mm), eller hvis de findes i trykområder på håndfladen eller fodsålen, kan det være yderst nyttigt at fjerne det øverste lag keratin med en curette, fil eller pimpsten, muligvis efter påsmøring af et keratolytisk middel. Forberedende behandling kan forbedre effektiviteten af Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system og reducere antallet af påkrævede anvendelser. **Se nyttigt tip nr. 1.**



Behandlingsskema for almindelige vorter og godartede hudlæsioner

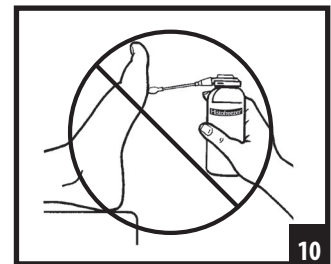
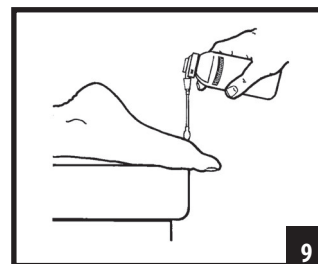
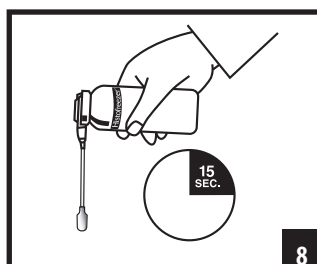
1. Patienten skal anbringe sig således, at den overflade, der skal behandles, er blottet og vender opad.
2. Sæt applikatoren på dåsen.
3. Tag beskyttelsesdækslet af trykknappen, og sprøjt gas ind i applikatoren, indtil der kommer dråber ud. Sprøjt ikke ved kontakt med patientens hud. **Hold aerosoldåsen opret.**
4. **Hold applikatoren lodret nedadvendt, og vent 15 sekunder på, at den når den effektive arbejdstemperatur.**
5. Anbring derefter applikatoren på den sygdomsramte hud, som skal fryses, og tryk en lille smule.

Behandlingsskema for plantare vorter

6. Tegn en ring rundt om den yderste kant af de(n) vorte(r), der skal behandles, og mål. Hvis du noterer størrelsen på læsionen, vil det hjælpe dig med at bestemme vortens reaktion under efterfølgende besøg. **Se nyttigt tip nr. 2.** Debridér vorten for at lokalisere blødning. Vi foreslår brug af en hæmostatisk opløsning for at stoppe blødningen. Stop ikke blødningen med sølvnitrat, da det vil forårsage irritation. Se figur 6.
Få patienten til at ligge med ansigtet nedad på et undersøgelsesbord med fodvorten afdækket og vendt opad.
7. Hold dåsen med Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system opret eller lodret, og tryk ned på ventilknappen, indtil kryogen drypper fra skumspidsen. Tag så fingeren af ventilen. Se figur 7.
8. Drej dåsen, så den vender vandret, og så skumspidsen peger nedad, og vent 15 sekunder, før produktet påføres vorten. Se figur 8.
9. Hold den frosne applikatorknop på vorten i 40 sekunder i en LODRET NEDADVENDT POSITION. BEHANDLING I EN ANDEN VINKEL END 90° VIL REDUCERE BEHANDLINGENS EFFEKTIVITET. Se figuren 9 og 10.

Læsionstype/Fodvorter	Anbefalede frysetider	Antal behandlinger
Condyloma Acuminata (Læsioner på kønsorganerne)	40 sek	1 til 4, ved et interval på 2 uger
Molluscum contagiosum	20 sek	
Gammelmandsvorter	40 sek	
Acrochordon (Papilloma cutaneas)	40 sek	
Verruca plantaris (fodvorter)	40 sek	
Verruca vulgaris (vorter)	40 sek	
Verruca plana	20 sek	
Aktinisk keratose (ansigt)	15 sek	
Aktinisk keratose (ikke ansigt)	40 sek	
Lentigo (ansigt)	15 sek	
Lentigo (ikke ansigt)	40 sek	

- En gennemvædet 2 mm applikator forbliver kold i 90 sekunder, og en 5 mm applikator forbliver kold i 120 sekunder, hvori flere områder på samme patient kan behandles
- **Frysning starter i løbet af få sekunder, som det ses med den hvide affarvning af huden. Det er muligt, at patienten fra nu af erfarer en sviende, brændende eller til tider smertefuld fornemmelse.**
- Under fryseperioden skal en smal strimmel sund hud fryses samtidigt med den sygdomsramte hud. Hvis denne hud forsvinder langsomt under fryseperioden, er det et tegn på, at fryseprocessen ikke er så effektiv, som den skulle være. I dette tilfælde skal applikatoren efterfyldes, og behandlingen skal gentages.
- Når først applikatoren er blevet fjernet, forsvinder den hvide affarvning af huden efter få minutter. Der dannes et erytem, som har samme størrelse som det frosne område.
- 1 til 2 fryse/optøningscyklusser udføres normalt i løbet af en enkelt behandling.
- Læsioner med en diameter på over 5 mm skal behandles sektionvist. **Se nyttigt tip nr. 2.**

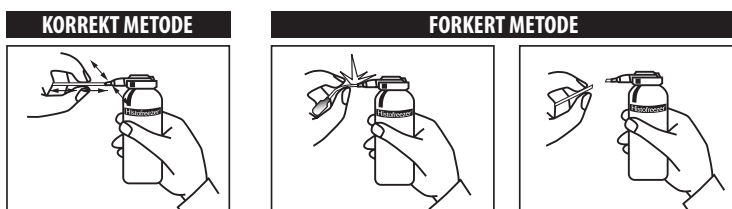


- Ved behandling i vægtbærende områder foreslår vi at anvende et komfortplaster med hul eller en fordelingsbandage for at gøre det mere behageligt for patienten. Det frarådes at okkludere området med keratolytiske stoffer eller blæretrækkende stoffer inden for de første 24 timer. Vortestedet kan skrumpes ind eller blive hævet. En bulløs blæredannelse bør dog ikke indtræffe.
- **Se nyttigt tip nr. 3** for anbefalinger mht. ledsagende behandling med salicylsyre.
- Uforsigtig brug kan føre til alt for dyb frysning, hvilket vil beskadige huden og følgelig danne ar og resultere i nerveskade.
- En blære, som til tider er fyldt med blod, dannes muligvis efter få dage. I områder med et tykt lag callus vil sådanne blærer ikke nødvendigvis være synlige for det blotte øje. Prik ikke hul på blærene. Beskyt dem i stedet for med plaster.
- **To forskellige patienter må aldrig behandles med den samme applikator (risiko for krydsinfektion).**
- Undersøg resultatet af behandlingen ved at se patienten igen efter et passende tidsrum. Afslut først behandlingen, når det kan bekræftes, at alle tegn på sygdommen er forsvundet.

Når Histofreezer® behandling er blevet administreret på læsionen, skal den brugte specialapplikator fjernes fra dispenseringsventilen vha. følgende trin:

1. Anbring pege- og tommelfinger sikkert på hver side det hule rør i enden tæt på dispenseringsventilen.
2. Vip forsigtigt applikatoren frem og tilbage, idet den trækkes væk fra dåsen, indtil det hule rør er frit af ventilen.

Bøj IKKE det hule rør frem og tilbage eller op og ned i forhold til dåsens ventil, da det ved et uheld kan knække røret og efterlade et lille stykke rør i dispenseringsventilen.



Nyttige tips:

1. Rens læsionen med et antiseptisk middel, og dæk den med en forbindelse gennemvædet med vand i 5 til 10 minutter for at hydrere vævet.
2. Hele vorten skal behandles, ikke kun midten. Hvis læsionen har en størrelse på 5 mm, skal du fryse 6 mm for at krydse grænsen mellem virusramt og normal hud. Overdriv altid størrelsen på behandlingsområdet, og brug en bomuldsapplikator til at omringe læsionen med vaseline for at beskytte den hud, der ikke skal behandles.
3. Vorter med en størrelse på maks. 5 mm kan blive fjernet med en til fire behandlinger uden ledsagende behandlinger. For læsioner med en størrelse på over 5 mm anbefaler vi, at patienten begynder at påføre et 17 % salicylsyrepræparat to gange om dagen, første gang 24 timer efter behandling med Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system, og fortsætter med det indtil næste besøg. Foretag højst fire behandlinger med to ugers intervaller. Hvis vorten ikke forsvinder inden for det anbefalede tidsrum, kan kirurgisk excision muligvis tilrådes.

Opfølgingsbehandling

- Hold det behandlede hudområde rent.
- Det er tilladt at svømme og tage brusebad.
- Pil ikke ved og krads ikke i det behandlede område.
- Beskyt eventuelle blærer med plaster.
- Prik ikke hul på eventuelle blærer.

Uønskede bivirkninger

- Svie eller smerte under og efter frysning, som hurtigt forsvinder efter optøningsfasen.
- Pigmenteringsforandringer kan forekomme. Dette sker normalt som hypopigmentering, men postinflammatorisk hyperpigmentering pga. melanin eller hæmosiderin kan også forekomme.

Kommentarer

- Dispensering af yderligere kryogen forårsager kondensation af mere vanddamp på applikatoren, hvilket gør applikatoren så fugtig, at det hæmmer dens funktion som beholder. Synlige iskrystaller dannes derefter. Hvis dette sker, skal applikatoren udskiftes med en ny applikator.
- Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system må kun anvendes i kombination med særlige applikatorer.
- Den gas, der anvendes af dette udstyr, er yderst antændelig. Systemet må ikke anvendes i kombination med eller i nærheden af diatermi.
- Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system er holdbart i op til 3 år under normale opbevaringsforhold (se afsnittet om opbevaring og transport).










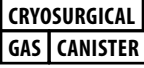




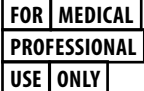






Patientinformation

Det er vigtigt, at patienter gives præcise og altomfattende oplysninger mht. behandling med Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system. Histofreezer® bærbart kryokirurgisk system er en sikker, effektiv og reguleret form for kryoterapi. Huden frysebehandles. Applikatoren, som holdes i kontakt med huden, når en temperatur på -55 °C.

Det allerøverste hudlag forsvinder sammen med det sygdomsramte væv. Det vil blive erstattet med et nyt, sundt hudlag i løbet af 10 til 14 dage. Frysning starter, så snart applikatoren er anbragt, så den har kontakt med huden. Den påvirkede hud bliver hvid. Det er muligt at du fra nu af erfarer en sviende eller brændende fornemmelse. Denne fornemmelse forsvinder hurtigt efter optøningsfasen.

Midlertidige synlige pigmenteringsforandringer kan forekomme efter behandling. Kryoterapi resulterer til tider i dannelsen af blærer. Der må under ingen omstændigheder prikkes hul på blærer - beskyt dem i stedet for med plaster. Hold det behandlede område rent, og undgå at pille ved eller krads i det. Det er tilladt at svømme og tage brusebad. Visse sygdomme kræver måske flere behandlinger.

SYMBOLER, FORKLARING

	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Batchkode
	Forsigtig - se vedlagte dokumenter		ADVARSEL - Yderst brandfarlig aerosol
	Fabrikant		Anvend inden
	Dette symbol identificerer importøren		Indhold
	Applikatorer		Kryokirurgisk gasbeholder
	Dimetyläter		Isobutan
	Propan		Autoriseret schweizisk repræsentant
	Udelukkende til brug af medicinsk uddannet		Medicinsk udstyr
	Holdes væk fra sollys		Øvre grænse for temperatur
	Beholder under tryk: Kan sprænge, hvis den opvarmes		Rygning forbudt
	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Må ikke gennembøres eller brændes, heller ikke efter brug. Sprøjt ikke på åben ild eller andre antændelseskilder.		

 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# 3001-2562 rev. 4 DAN