

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Naudojimo instrukcija

Skirta profesionaliai naudoti tik medicinos tikslais

LIT – LITHUANIAN

„Histofreezer®“ nešiojamojo kriochirurgijos aparato rinkinį sudaro:

1. **Aerolio balionėlis.** Užpildytas suskystintomis dujomis, kurias sudaro dimetileterio, propano ir izobutano mišinys. Šis dujų mišinys nekenkia ozono sluoksniui.
2. **Aplikatoriai.** Pakuotėje yra: 2 mm maži aplikatoriai ir / arba 5 mm vidutinio dydžio aplikatoriai.
3. **Naudojimo instrukcija.** Čia pateikiama išsami informacija apie „Histofreezer®“ nešiojamojo kriochirurgijos aparato veikimą ir jo naudojimą karpoms ir gerybiniais pakitimams gydyti.

Svarbu

„Histofreezer®“ nešiojamasis kriochirurgijos aparatas gali būti tiekiamas ir jį gali naudoti tik atitinkamą medicininį išsilavinimą turintys sveikatos priežiūros specialistai arba pagalbinis medicinos personalas. Netinkamai naudojant prietaisą galima pakenkti odai ir poodiniams audiniams. Draudžiama parduoti ar duoti „Histofreezer®“ nešiojamąjį kriochirurgijos aparatą pacientams. Aerolio balionėlį naudokite tik su specialiais „Histofreezer®“ nešiojamojo kriochirurgijos aparato aplikatoriais.

Laikymas ir transportavimas

Slėginė talpykla. Kaitinama gali sprogti. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. Nepradurti ir nedeginti net panaudoto. Nepurkšti į atvirą liepsną arba kitus degimo šaltinius. Saugoti nuo saulės šviesos. Nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C/122°F temperatūroje. Nekenkia ozono sluoksniui.

Veikimo principas

Garuojant suskystintų dujų mišiniui iš aplinkos yra ištraukiama šiluma. Aplikatoriaus, kuris yra naudojamas kaip kriogeninės medžiagos rezervuaras, darbinė temperatūra yra –55 °C.

Jo veikimas pagrįstas tuo, kad skirtingų tipų odos ląstelės skirtingai reaguoja į šaldymą. Todėl epidermio sluoksnio keratinocitai yra žymiai jautresni šaldymui nei dermoje esantis kolageno skaidulų ir fibroblastų tinklas. Melanocitai taip pat yra labai jautresni šaldymui. Dėl keratinocitų nekrozės gali atsirasti pūslelių.

Naujas audinys atauga po 10–14 dienų iš supančio epidermio ir gilesniame sluoksnyje esančių odos priklausinių. Jei atliekant procedūrą derma nebuvo pažeista, gyjant nesusiformuos randas. Visi krioterapijos būdai remiasi šiuo principu.

Kontraindikacijos

Absoliučios kontraindikacijos

Krioterapijos negalima taikyti pacientams, kuriems yra nustatyta krioglobulinemija.

Perspėjimai

- Netiksli sveikatos sutrikimo diagnozė (odos vėžio tikimybė).
- Depigmentacija, kaip nepageidaujamas šalutinis poveikis, gali atrodyti estetiškai nepatraukliai tamsesnės odos tipuose. Šviesesnėje odoje depigmentacija yra vos pastebima, bet deginantis saulėje oda gali įdegti nevienodai.
- Šaldant (per giliai) rankos pirštų ir kojos pirštų periferinių arterijų srityje yra teorinė galimybė, kad gali prasidėti šalia sušaldytų pakitimų esančių audinių nekrozė. Tačiau tokių atvejų naudojant „Histofreezer®“ nešiojamąjį kriochirurgijos aparatą dar nebuvo užregistruota.

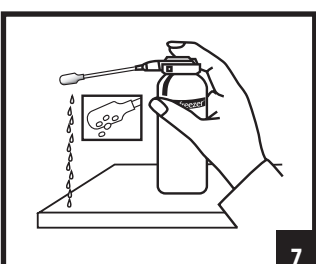
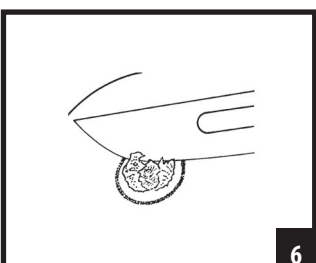
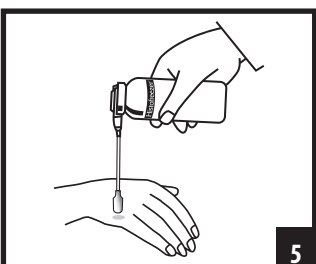
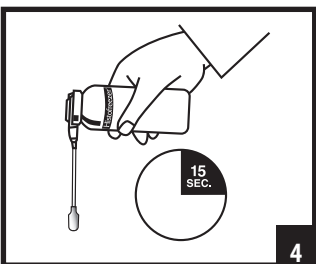
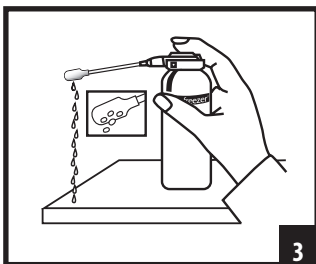
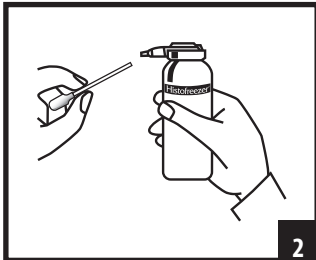
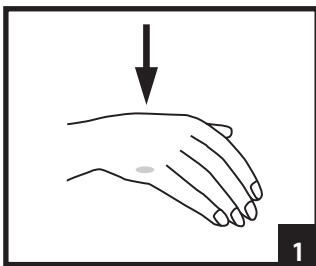
Gydymo metodai

Bendra informacija

Krioterapija gali sukelti skausmingą, nemalonų odos deginimo pojūtį. Pacientai gerokai palankiau žiūrės į gydymą, jei jie bus informuoti apie galimą skausmo stiprumą, numatytą gydymo procedūrų skaičių, galimą paruošiamąjį gydymą, galimą šalutinį poveikį ir paskesnj gydymą.

Paruošiamasis gydymas

Keratinas veikia kaip terminė izoliacinė medžiaga. Gydant itin iškilusias karpas (didesnes nei keli mm) arba ant delno ar pado esančias karpas, gali būti ypač naudinga pašalinti viršutinį keratino sluoksnį grandikliu, dilde ar pemza; prieš tai galima užtepti keratolitiko. Paruošiamasis gydymas gali pagerinti „Histofreezer®“ nešiojamojo kriochirurgijos aparato veiksmingumą ir sumažinti reikiamą procedūrų skaičių. **Žr. 1 naudingą patarimą**



Įprastų karpų ir nepiktybinių darinių gydymo planas

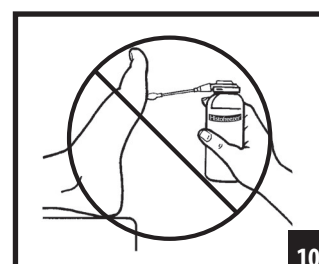
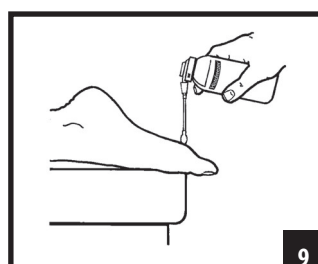
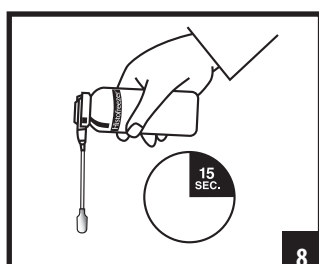
1. Pacientas turi įsitaisyti tokioje padėtyje, kad paviršius, kurį reikia gydyti, būtų matomas ir nukreiptas į viršų.
2. Pritvirtinkite aplikatorių prie balionėlio.
3. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo puršktuvo ir purškite dujas į aplikatorių tol, kol iš jo išlašės keli lašai. Nepurškite, jei yra sąlytis su paciento oda. **Aerozolio balionėlį laikykite vertikaliai.**
4. **Aplikatorių laikykite vertikaliai nukreiptą žemyn ir palaukite 15 sekundžių, kol bus pasiekta efektyvi jo darbinė temperatūra.**
5. Paskui pridėkite aplikatorių prie nesveiko audinio, kurį ruošiamasi šaldyti, ir lengvai paspauskite.

Pado karpų gydymo planas

6. Apibrėžkite padų karpos (-ų), kurią reikia gydyti, kraštus apskritimu ir ją išmatuokite. Užrašykite karpos dydį, kad vėlesnių vizitų metu galėtumėte nustatyti, kaip pasikeitė karpos sritis. Žr. 2 naudingą patarimą
Praplėskite karpą, kad ji pradėtų kraujuoti. Patariama naudoti kraujavimą stabdantį skystį, kad sustabdytumėte kraujavimą. Nenaudokite sidabro nitrato kraujavimui sustabdyti, nes sukelsite sudirginimą. Žr. 6 pav.
Paguldykite pacientą ant pilvo ant apžiūros stalo taip, kad padai būtų nukreipti į viršų.
7. Laikykite „Histofreezer“ nešiojamojo kriochirurgijos aparato balionėlį vertikaliai; laikykite paspaustą purškėtuką tol, kol iš purškimo antgalio pradės lašėti kriogeninė medžiaga. Lašeliai negadina rūbų ar baldų. Tada atleiskite purškėtuką. Žr. 7 pav.
8. Paverskite balionėlį horizontaliai, kad purškimo antgalis būtų nukreiptas žemyn, ir palaukite 15 sekundžių prieš pridėdami prie karpos. Žr. 8 pav.
9. Pridėkite atšaldytą aplikatoriaus galiuką prie karpos ir palaikykite 40 sekundžių, laikydami jį VERTIKALIAI NUKREIPTĄ ŽEMYN. JEI ATLIEKANT PROCEDŪRĄ GALIUKAS LAIKOMAS NE 90° KAMPU, GALI SUMAŽĖTI GYDymo PROCEDŪROS EFEKTYVUMAS. Žr. 9 ir 10 pav.

| Pakitimo tipas | Rekomenduojama šaldymo trukmė | Gydymo procedūrų skaičius |
|---|-------------------------------|-----------------------------|
| Condyloma Acuminata (išorinių lyties organų karpos) | 40 sek. | nuo 1 iki 4, kas 2 savaites |
| Molluscum Contagiosum | 20 sek. | |
| Seborėjinė keratozė | 40 sek. | |
| Acrochordon (minkštoji fibroma) | 40 sek. | |
| Verruca Plantaris (padų karpos) | 40 sek. | |
| Verruca Vulgaris (paprastosios karpos) | 40 sek. | |
| Verruca Plana (plokščiosios karpos) | 20 sek. | |
| Aktininė keratozė (veido) | 15 sek. | |
| Aktininė keratozė (ne ant veido) | 40 sek. | |
| Šlakas (veido) | 15 sek. | |
| Šlakas (ne ant veido) | 40 sek. | |

- Pripildytas 2 mm aplikatorius išlieka šaltas 90 sekundžių, o 5 mm aplikatorius išlieka šaltas 120 sekundžių, todėl per tą laiką galima gydyti keletą to paties paciento pažeistų vietų.
- **Šaldyti pradama po kelių sekundžių; matyti kaip pabąla oda. Pacientas gali jausti dilgsėjimą, deginimą, kartais skausmą.**
- Atliekant šaldymą kartu su pažeistu audiniu reikia atšaldyti siaurą sveiko audinio plotelį. Jei šaldymo metu oda yra šalinama labai lėtai, reiškia, kad šaldymo procesas vyksta ne taip, kaip turėtų. Tokiu atveju iš naujo užpildykite aplikatorių ir pakartokite procedūrą.
- Pašalinus aplikatorių ant odos esanti balta dėmė pranyks po kelių minučių. Tada atsiras eritema, kuri bus tokio paties dydžio kaip ir atšaldyta sritis.



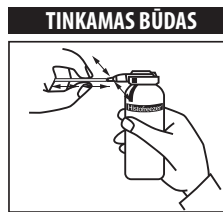
- Vienos procedūros metu paprastai atliekami 1–2 šaldymo–atšildymo ciklai.
- Didesnius nei 5 mm skersmens pakitimus reikia gydyti atskiromis atkarpomis. **Žr. 2 naudingą patarimą.**
- Jei reikia gydyti atraminio paviršiaus srityje esančią karpą, rekomenduojama naudoti specialų minkštą tvarstį, su ertme karpai, arba specialų tvarstį, kuris mažina spaudimo poveikį, kad pacientas jaustųsi patogiau. Nerekomenduojama ant gydomos vietos tepti jokios keratolitinės medžiagos ar pūsleles sukeliančios medžiagos bent 24 valandas. Karpos sritis gali susitraukti ar iškilti, tačiau pūslelių neturėtų atsirasti.
- Norėdami rasti rekomendacijų dėl papildomos terapijos naudojant salicilo rūgštį, **žr. 3 naudingą patarimą.**
- Netinkamai naudojant prietaisą gali būti atšaldyta per stipriai, o tai gali pažeisti dermą, dėl ko gali susiformuoti randas ir būti pažeistas nervas.
- Po kelių dienų gali susiformuoti pūslelė, kuri kartais būna užpildyta krauju. Vietose, kuriose yra storas kalusos sluoksnis, tokios pūslelės gali būti nepastebimos plika akimi. Nepradurkite pūslelės; geriau ją apsaugokite užklijuodami pleistrą.
- **Niekada neatlikite gydymo procedūros dviem skirtingiems pacientams naudodami tą patį aplikatorių (yra hospitalinės infekcijos tikimybė).**
- Susitarkite dar kartą susitikti su pacientu po atitinkamo laikotarpio, kad galėtumėte patikrinti gydymo procedūros efektyvumą. Gydymą baikite tik tada, kai bus galima nustatyti, kad išnyko visi sveikatos sutrikimo požymiai.

Kai „Histofreezer“[®] naudojamas pažeidimui gydyti, nuimkite specialų aplikatorių nuo dozavimo vožtuvo atlikdami šiuos veiksmus:

1. tvirtai uždekite smilių ir nykštį ant abiejų tuščiaavidurio vamzdelio pusių šalia dozavimo vožtuvo;

2. švelniai pastumkite aplikatorių atgal ir pirmyn tuo pačiu metu traukdami jį nuo balionėlio, kol tuščiaaviduris vamzdelis atsilaisvins nuo vožtuvo.

NELENKITE per jėgą tuščiaavidurio vamzdelio atgal, pirmyn ar į viršų nuo balionėlio vožtuvo, nes tokiu būdu aplikatorius gali būti įtraukiamas ir maža jo dalis liks dozavimo vožtuve.



TINKAMAS BŪDAS



NETINKAMAS BŪDAS

Naudingi patarimai:

1. Dezinfekuokite pakitimą antiseptine medžiaga, uždenkite vandenyje išmirkytu tvarščiu ir palaikykite 5–10 minučių, kad sudrėkintumėte audinį.
2. Reikia gydyti visą karpą, ne tik jos vidurį. Jei pakitimo dydis yra 5 mm, atšaldykite 6 mm plotą, kad būtų atšaldyta riba tarp pažeistos ir sveikos odos. Visada šaldykite šiek tiek didesnę plotą nei gydoma sritis ir aptepkite pakitimo kraštus vazelinu, naudodami medvilninį aplikatorių, kad apsaugotumėte odą, kurios nereikia gydyti.
3. Karpas, kurios yra 5 mm dydžio ar mažesnės, galima išgydyti atlikus 1–4 procedūras be jokios papildomos terapijos. Gydant daugiau nei 5 mm skersmens karpas rekomenduojama, kad pacientas teptų 17 % salicilo rūgšties preparatą ant karpos du kartus per dieną; pirmą kartą preparatą galima užtepti praėjus 24 valandoms po gydymo procedūros, kuri buvo atlikta naudojant „Histofreezer“[®] nešiojamąjį kriochirurgijos aparatą, ir tada nuolat tepti iki kito vizito pas gydytoją. Nedarykite daugiau nei keturių gydymo procedūrų, kurios yra atliekamos kas dvi savaites. Jei karpa neišgydoma per rekomenduojamą laikotarpį, rekomenduojama atlikti chirurginį pašalinimą.

Paskesnis gydymas

- Kruopščiai prižiūrėkite gydytą odos sritį, kad ji būtų švari.
- Leidžiama maudytis ar praustis duše.
- Nekrapštykite ar nekasykite gydomos srities.
- Naudokite pleistrą, kad apsaugotumėte pūsleles, jei jos susiformavo.
- Nepradurkite pūslelių, jei jos susiformuos.

Nepageidaujamas poveikis

- Šaldymo metu ir po šaldymo pacientas gali jausti dilgsėjimą ar skausmą, kuris greitai išnyks po atšildymo etapo.
- Gali pakisti odos pigmentacijos intensyvumas. Dažniausiai pasireiškia hipopigmentacija; tačiau taip pat gali atsirasti použdegiminė hiperpigmentacija dėl melanino ar hemosiderino.

Pastabos

- Paskirsčius papildomą kriogeno kiekį, ant aplikatoriaus kondensuojasi daugiau vandens garų, todėl jis tampa toks drėgnas, kad nebegali tinkamai atlikti rezervuaro funkcijos. Tada susiformuoja matomi ledo kristalai. Tokiu atveju uždekite naują aplikatorių.
- „Histofreezer“[®] nešiojamąjį kriochirurgijos aparatą reikia naudoti tik su specialiais aplikatoriais.
- Šioje įrangoje naudojamos dujos yra labai degios! Nenaudokite kartu su ar šalia diatermijos aparatų.
- „Histofreezer“[®] nešiojamąjį kriochirurgijos aparato naudojimo laikas yra iki 3 metų, laikant normaliomis sąlygomis (žiūrėkite skyrių apie laikymą ir transportavimą).

Informacija pacientams

Svarbu, kad pacientai gautų tikslią ir išsamią informaciją susijusią su gydymo procedūra, naudojant „Histofreezer“[®] nešiojamąjį kriochirurgijos aparatą. „Histofreezer“[®] nešiojamasis kriochirurgijos aparatas yra saugi, efektyvi ir kontroliuojama krioterapijos forma. Oda yra gydoma šaldant. Aplikatorius, kuris liečiasi su oda, pasiekia –55 °C temperatūrą.

Viršutinis odos sluoksnis bus pašalintas kartu su nesveiku audiniu. Naujas sveikos odos sluoksnis susiformuos po 10–14 dienų. Šaldyti pradėdama, kai tik aplikatorius paliečia odą. Paveikta oda pabals. Toliau galite jausti dilgsėjimą ar deginimą. Šis pojūtis greitai išnyks po atšildymo etapo.

Po procedūros gali atsirasti laikini, matomi pigmentacijos intensyvumo pakitimai. Dėl krioterapijos kartais atsiranda pūslelių. Jokiu būdu nepradurkite pūslelės; geriau apsaugokite ją pleistru. Prižiūrėkite gydomą sritį, kad ji būtų švari, nekrapštykite ar nekasykite tos vietos. Leidžiama maudytis ar praustis duše. Norint išgydyti kai kuriuos sveikatos sutrikimus gali reikėti atlikti gydymo procedūrų ciklą.

PAAIŠKINIMAS ŽENKLAI

| | | | |
|--|--|----------------------------------|----------------------------------|
| EC REP | Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje | LOT | Partijos kodas |
| | Perspėjimas – žr. pridėtus dokumentus | | PAVOJINGA - Ypač degus aerosolis |
| | Gamintojas | | Naudoti iki |
| | Šis simbolis identifikuoja importuotoją | CONTENTS | Turinys |
| APPLICATORS | Aplikatoriai | CRYOSURGICAL GAS CANISTER | Kriochirurginių dujų kanistras |
| DIMETHYL ETHER | Dimetileris | ISOBUTANE | Izobutanas |
| PROPANE | Propanas | CH REP | Igaliotasis Šveicarijos atstovas |
| FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY | Turi naudoti tik medicinos specialistas | MD | Medicininis įrenginys |
| | Laikykite toliau nuo saulės spindulių | | Viršutinė temperatūros riba |
| | Suspaustas konteineris: pakaitintas gali sprogti. | | Nerūkyti |
| | Laikykite toliau nuo karščio, karštų paviršių, žiežirbų, atvirų liepsnų ir kitų degimo šaltinių. Net ir po naudojimo neperduokite ir nedeginkite. Nepurškite ant atvirų liepsnų ar kitų degių šaltinių. | | |

CryoConcepts LP
1100 Conroy Place
Easton, PA 18040 USA

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands

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

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 6302
Zug, Switzerland

CryoConcepts **2460** **MD**
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# 3001-2568 rev. 4 LIT