

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Indicații de utilizare

Numai pentru uz profesional medical

RUM – ROMANIAN

Kitul sistemului criochirurgical portabil Histofreezer® este compus din:

1. **Recipient cu aerosoli.** Umplut cu gaz lichefiat, compus dintr-un amestec de dimetil eter, propan și izobutan. Acest amestec de gaz nu are efecte nocive asupra stratului de ozon.
2. **Aplicatoare.** Pachetul include: Aplicatoare mici de 2 mm și/sau aplicatoare medii de 5 mm.
3. **Indicații de utilizare.** Acestea conțin detalii complete privind principiul și funcționarea sistemului criochirurgical portabil Histofreezer® și utilizarea acestuia în tratamentul verucilor și leziunilor benigne.

Important

Sistemul criochirurgical portabil Histofreezer® trebuie pus la dispoziția și utilizat doar de specialiști din domeniul sănătății cu pregătire (para)medicală. Lipsa de prudență în utilizare poate cauza vătămări nedorite ale pielii și țesuturilor subiacente. Este interzisă vânzarea sau furnizarea către pacienți a sistemului criochirurgical portabil Histofreezer®. Utilizați recipientul cu aerosoli doar împreună cu aplicatoarele speciale ale sistemului criochirurgical portabil Histofreezer®.

Depozitarea și transportul

Recipient sub presiune: Poate exploda dacă este încălzit. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare. Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50 °C/122°F. Nu dăunează stratului de ozon.

Principiul de acțiune

Evaporarea amestecului de gaz lichefiat extrage căldura din mediul înconjurător. Aplicatorul, care are rol de rezervor pentru criogen, atinge o temperatură de lucru de -55 °C.

Acțiunea sa se bazează pe faptul că diferite tipuri de celule ale pielii prezintă grade diferite de sensibilitate la înghețare. În consecință, keratinocitele epidermice sunt de mai multe ori mai sensibile la înghețare decât rețeaua de fibre de colagen și fibroblaști din derma subiacentă. De asemenea, melanocitele sunt foarte sensibile la înghețare. Necroza keratinocitelor poate cauza dezvoltarea unei pustule.

Vindecarea completă durează aproximativ 10 - 14 zile, noul țesut crescând spre interior din epiderma înconjurătoare și din structurile mai profunde. Dacă derma nu este afectată de tratament, procesul de vindecare va avea loc fără formarea de cicatrice. Toate formele de crioterapie se bazează pe acest principiu.

Contraindicații

Contraindicații absolute

Crioterapia este contraindicată la pacienți cu crioglobulinemie.

Precauții

- Incertitudine în ceea ce privește diagnosticarea afecțiunii (posibilitate de cancer cutanat).
- Depigmentarea, ca efect secundar, poate fi neatractivă din punct de vedere cosmetic la tipurile de piele mai intens pigmentate. Pe pielea deschisă la culoare, depigmentarea este foarte puțin vizibilă, dar zona afectată are tendința de a se colora diferit în urma expunerii la soare.
- Înghețarea (la o adâncime excesivă) în regiunea arterelor periferice la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare poate produce teoretic necroză distală față de leziunile criogenice. Totuși, acest efect nu a fost niciodată raportat în legătură cu utilizarea sistemului criochirurgical portabil Histofreezer®.

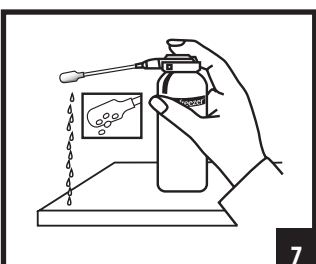
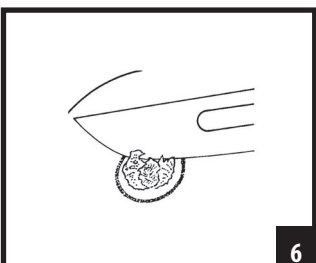
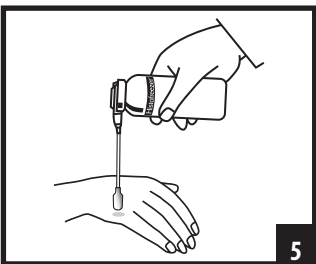
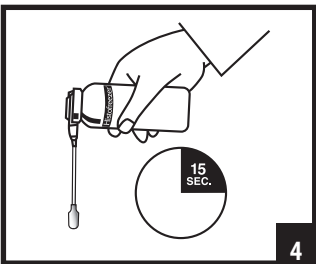
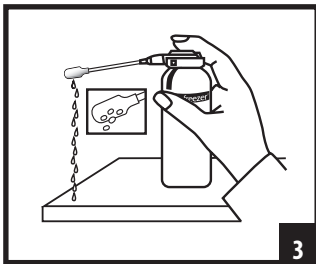
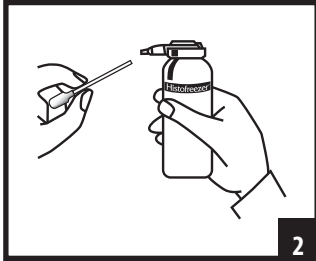
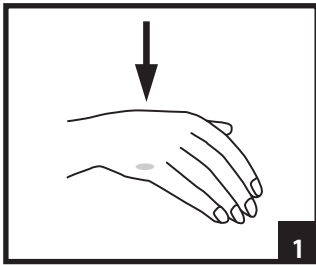
Metode de tratament

Aspecte generale

Crioterapia poate produce o senzație dureroasă de arsură la nivelul pielii. Gradul de acceptare a tratamentului se poate mări substanțial prin informarea pacienților cu privire la nivelul de durere la care se pot aștepta, numărul anticipat de tratamente, orice tratament pregătitor care ar putea deveni necesar, posibilele reacții adverse și tratamentul de urmărire.

Tratament pregătitor

Cheratina tinde să acționeze ca izolator termic. În cazul verucilor mult supradenvelate (care depășesc câțiva mm) sau al verucilor situate în puncte de presiune de la nivelul palmei sau regiunii plantare, ar putea fi extrem de utilă îndepărtarea stratului superior de cheratină cu ajutorul unei chiurete, al unei pile sau al unei pietre ponce, eventual după aplicarea unui agent keratolitic. Tratamentul pregătitor poate spori eficacitatea sistemului criochirurgical portabil Histofreezer® și reduce numărul de aplicări necesare. **A se vedea sugestia utilă nr. 1.**



Schema de tratament pentru verucile obișnuite și leziunile benigne

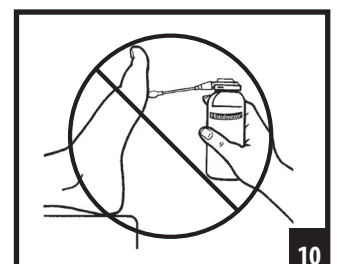
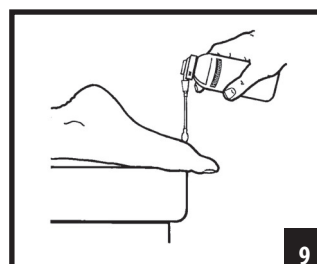
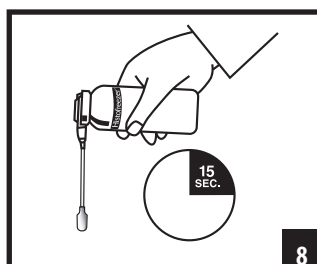
1. Spuneți pacienților să se poziționeze astfel încât suprafața de tratat să fie expusă și orientată în sus.
2. Atașați aplicatorul la recipient.
3. Îndepărtați capacul de protecție de pe butonul de presiune și pulverizați gaz în aplicator până când din acesta încep să apară picături. Nu pulverizați în timp ce aplicatorul se află în contact cu pielea pacienților. **Țineți recipientul cu aerosoli în poziție verticală.**
4. **Țineți aplicatorul în jos pe verticală și așteptați 15 secunde pentru ca acesta să atingă temperatura sa de lucru efectivă.**
5. Apoi, amplasați aplicatorul pe țesutul bolnav care va fi criogenizat și exercitați o presiune ușoară.

Schema de tratament pentru veruci plantare

6. Trasați un cerc în jurul marginii exterioare a verucii(ilor) plantar(e) care trebuie tratată(e) și măsurați. Notând dimensiunea leziunii, veți putea stabili reacția de la locul verucii în timpul vizitelor următoare. **A se vedea sugestia utilă nr. 2.** Debridați veruca pentru a stabili cu precizie prezența sângerării. Recomandăm utilizarea unei soluții hemostatice pentru a opri sângerarea. Nu utilizați azotat de argint pentru a opri sângerarea, deoarece va cauza iritație. A se vedea Figura 6. Poziționați pacientul cu fața în jos pe o masă de examinare, expunând suprafața plantară în sus.
7. Țineți recipientul sistemului criochirurgical portabil Histofreezer® în poziție dreaptă sau verticală; apăsați butonul valvei până când criogenul picură prin vârful de spumă. Apoi luați-vă degetul de pe valvă. A se vedea Figura 7.
8. Întoarceți recipientul pe orizontală astfel încât vârful de spumă să fie orientat în jos și așteptați 15 secunde înainte de a aplica pe verucă. A se vedea Figura 8.
9. Aplicați duza înghețată a aplicatorului pe verucă timp de 40 de secunde **ÎN POZIȚIE DESCENDENTĂ VERTICALĂ.** **APLICAREA ÎN ORICE ALT UNGHII ÎN AFARĂ DE 90° VA REDUCE EFICACITATEA TRATAMENTULUI.** A se vedea Figurile 9 și 10.

Tip de leziune	Timpi de înghețare recomandați	Număr de tratamente
Condilom acuminat (negi genitali)	40 sec	<p>1 - 4, la un interval de 2 săptămâni</p>
Molluscum Contagiosum.	20 sec	
Keratoză seboreică	40 sec	
Acrocordon (polipi cutanați)	40 sec	
Verucă plantară	40 sec	
Verucă vulgară	40 sec	
Verucă plană	20 sec	
Keratoză actinică (facială)	15 sec	
Keratoză actinică (non-facială)	40 sec	
Lentigo (facială)	15 sec	
Lentigo (non-facială)	40 sec	

- Aplicatorul de 2 mm saturat își va menține temperatura joasă timp de 90 de secunde, iar aplicatorul de 5 mm își va menține temperatura joasă timp de 120 de secunde, timp în care pot fi tratate mai multe zone la același pacient.
- **Înghețarea începe în decurs de câteva secunde, așa cum o arată aspectul alb decolorat al pielii. Începând din acest moment, pacientul poate prezenta senzații de înțepături, arsuri sau, ocazional, senzații dureroase.**
- În perioada înghețării, o fâșie îngustă de țesut sănătos trebuie criogenizată împreună cu țesutul bolnav. Dacă aceasta dispare lent în perioada înghețării, este un indiciu că procesul de congelare nu decurge așa cum ar trebui. În acest caz, reumpleți aplicatorul și repetați tratamentul.
- De îndată ce aplicatorul este îndepărtat, aspectul alb decolorat al pielii se va estompa după câteva minute. În acel moment va apărea un eritem, egal ca mărime cu zona înghețată.
- De obicei, se administrează 1 - 2 cicluri de congelare-decongelare în cursul unui singur tratament.



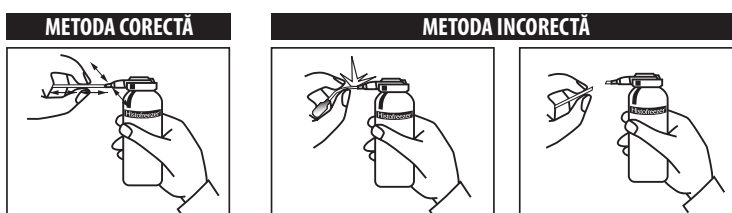
- Leziunile cu diametrul mai mare de 5 mm vor necesita tratament pe secțiuni. **A se vedea sugestia utilă nr. 2.**
- Pentru tratamentul unei zone cu rol de susținere a greutatea, recomandăm aplicarea unei comprese cu apertură sau a unui pansament de eliminare a presiunii pentru confortul pacientului. Nu este recomandabil să se obstrucționeze zona tratată cu un agent keratolitic sau vezicant timp de 24 de ore. Locul verucii se poate micșora sau supradenivela; totuși, nu trebuie să se producă o reacție veziculară buloasă.
- **A se vedea sugestia utilă nr. 3** pentru recomandări privind terapia adjuvantă cu acid salicilic.
- Lipsa de prudență în utilizare poate duce la înghețare excesiv de profundă, producând leziuni ale dermei și formarea ulterioară de cicatrice și leziuni nervoase.
- După câteva zile se poate forma o pustulă, umplută uneori cu sânge. În zonele cu un strat gros de calozități, astfel de pustule nu vor fi neapărat vizibile pentru ochiul neavizat. Nu spargeți pustula; în schimb, protejați-o acoperind-o cu un bandaj.
- **Nu tratați niciodată doi pacienți diferiți cu același aplicator (posibilitate de infecție prin contaminare).**
- Verificați efectul tratamentului având grijă să consultați din nou pacientul după un interval de timp corespunzător. Încheiați tratamentul doar când se poate constata că a dispărut orice urme ale afecțiunii.

După administrarea soluției Histofreezer® pe leziune, scoateți din valva de dozaj aplicatorul particularizat folosit, respectând următorii pași:

1. Plasați cu fermitate degetul mare și cel arătător pe ambele părți ale capătului tubului gol, aproape de valva de dozaj.

2. Mișcați ușor aplicatorul înainte și înapoi în timp ce îl trageți din recipient, până când tubul gol va ieși singur din valvă.

NU îndoiiți cu forță tubul gol înainte și înapoi sau în sus și în jos din valva recipientului, deoarece această acțiune poate rupe în mod accidental aplicatorul, lăsând o mică porțiune din acesta în valva de dozaj.



Sugestii utile:

1. Dezinfectați leziunea cu un antiseptic și apoi acoperiți-o cu un pansament umezit cu apă timp de 5-10 minute pentru hidratarea țesutului.
2. Trebuie să tratați întreaga verucă, nu doar centrul acesteia. Dacă leziunea are dimensiunea de 5 mm, înghețați 6 mm pentru a sparge bariera cutanată normală/virală. Întotdeauna supradimensionați zona de tratament și înconjurați leziunea cu vaselină rectificată cu ajutorul unui aplicator de bumbac pentru a proteja pielea pe care nu doriți să o tratați.
3. Dispariția verucii poate avea loc după unul până la patru tratamente efectuate pe veruci de 5 mm sau mai mici fără terapie adjuvantă. Pentru leziuni cu diametrul mai mare de 5 mm, recomandăm pacientului să aplice un preparat de acid salicilic 17% de două ori pe zi, începând cu 24 de ore de la tratamentul cu sistemul criochirurgical portabil Histofreezer® și continuând până la următoarea vizită.
Nu aplicați tratamentul mai mult de patru ori la intervale de două săptămâni. Dacă veruca nu dispare în intervalul de timp recomandat, se poate recurge la excizie pe cale chirurgicală.

Tratament de urmărire

- Mențineți curată zona de piele tratată.
- Este permis înotul sau dușul.
- Nu scărpați sau zgâriați zona tratată.
- Folosiți un bandaj pentru a proteja eventualele pustule care s-ar putea forma.
- Nu spargeți eventualele pustule care pot apărea.

Reacții adverse

- O senzație de înțepătură sau de durere în timpul și după înghețare, care se va estompa rapid după faza de decongelare.
- Se pot produce variații de intensitate a pigmentării. Acestea vor lua, în general, forma hipopigmentării; totuși, se poate produce, de asemenea, hiperpigmentare post-inflamatorie din cauza melaninei sau hemosiderinei.

Observații

- Eliberarea de criogen suplimentar cauzează condensarea pe aplicator a unei cantități mai mari de vapori de apă, făcându-l astfel atât de umed încât funcția acestuia ca rezervor este afectată. Se pot forma astfel cristale de gheață vizibile. În acest caz, înlocuiți aplicatorul cu unul nou.
- Sistemul criochirurgical portabil Histofreezer® trebuie utilizat doar împreună cu aplicatoarele speciale.
- Gazul utilizat de acest echipament este extrem de inflamabil! A nu se utiliza în combinație cu sau în apropierea diatermiei.
- Sistemul criochirurgical portabil Histofreezer® are o perioadă de valabilitate de până la 3 ani în condiții normale de depozitare (a se vedea secțiunea privind depozitarea și transportul).











Informații pentru pacienți

Este important ca pacienții să fie informați cu precizie și complet asupra tratamentului cu sistemul criochirurgical portabil Histofreezer®. Sistemul criochirurgical portabil Histofreezer® este o formă de crioterapie sigură, eficientă și controlată. Pielea este tratată prin înghețare. Aplicatorul care este menținut în contact cu pielea atinge o temperatură de -55 °C.

Stratul superior al pielii va dispărea împreună cu țesutul bolnav. Acesta va fi înlocuit de un nou strat de piele sănătoasă în 10 până la 14 zile. Înghețarea începe de îndată ce aplicatorul este amplasat în contact cu pielea. Pielea afectată se va albi. Din acest moment, puteți prezenta o senzație de înțepătură sau arsură. Această senzație se va estompa rapid după faza de decongelare.

În urma tratamentului se pot produce variații vizibile temporare de intensitate a pigmentării. Uneori, crioterapia provoacă pustule. Sub nicio formă nu trebuie să spargeți pustula; protejați-o în schimb cu un bandaj. Mențineți curată zona tratată și nu o scărpați sau zgâriați. Este permis înotul sau dușul. Unele afecțiuni pot necesita o serie de tratamente.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR

EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	LOT	Cod de lot
	Atenție, consultați documentele însoțitoare		PERICOL - Aerosol extrem de inflamabil
	Producător		Perioada de valabilitate
	Acest simbol îl identifică pe importator	CONTENTS	Conținut
APPLICATORS	Aplicatori	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	Recipient cu gaz criochirurgical
DIMETHYL ETHER	Dimetil eter	ISOBUTANE	Izobutan
PROPANE	Propan	CH REP	Reprezentant elvețian autorizat
FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	Numai pentru uz profesional medical	MD	Dispozitiv medical
	Țineți departe de lumina solară		Limita superioară a temperaturii
	Recipient sub presiune: poate exploda dacă este încălzit.		Fumatul interzis
	Țineți departe de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Nu străpungeți sau ardeți, chiar și după utilizare. Nu pulverizați pe o flacără deschisă sau altă sursă de aprindere.		

 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


 **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# 3001-2571 rev. 4 ROU