

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Pokyny pre použitie

Do rúk lekára

SLK – SLOVAK

Súprava prenosného kryochirurgického systému Histofreezer® pozostáva z:

- 1. Nádoby s aerosólom.** Naplnená je tekutým plynom, ktorý sa skladá zo zmesi dimetyléteru, propánu a izobutánu. Táto zmes plynov nepoškodzuje ozónovú vrstvu.
- 2. Aplikátorov.** Balenie obsahuje: malé aplikátory 2 mm a/alebo stredné aplikátory 5 mm.
- 3. Pokyny pre použitie.** Táto časť obsahuje všetky podrobnosti o princípe a funkciách prenosného kryochirurgického systému Histofreezer® a jeho použití pri liečbe bradavíc a začínajúcich lézií.

Dôležité

Prenosný kryochirurgický systém Histofreezer® sa dodáva a smie ho používať len profesionálne lekárske vyškolený zdravotnícky personál. Neopatrné použitie môže viesť k nechcenému poškodeniu pokožky a podkožných tkanív. Prenosný kryochirurgický systém Histofreezer® je zakázané predávať alebo poskytovať pacientom. Nádoby s aerosólom používajte len v spojení so špeciálnymi aplikátormi prenosného kryochirurgického systému Histofreezer®.

Uskladnenie a preprava

Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Neprepichujte alebo nespaliť ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C/122°F. Nepoškodzuje ozónovú vrstvu.

Mechanizmus účinku

Vyparovanie zmesi tekutých plynov odoberá z okolia teplo. Aplikátor, ktorý slúži ako zásobník kryogénu, dosahuje pracovnú teplotu -55 °C.

Jehomechanizmus účinku je založený na rôznej citlivosti pokožkových buniek na zmrazovanie. Epidermálne keratinocyty sú oveľa citlivejšie na zmrazovanie ako sieť kolagénových vlákien a fibroblastov v hlbších vrstvách pokožky. Melanocyty sú na zmrazovanie tiež vysoko citlivé. Nekróza keranocytov môže viesť k vytvoreniu pluzgiera.

Plné vyliečenie trvá približne 10 až 14 dní, kým nové tkanivo vrastie dovnútra z okolitej epidermy a hlbšie uložených adnexov. Ak sa pri liečení nepoškodí derma, nevytvorí sa po vyliečení jazva. Na tomto princípe sú založené všetky formy kryoterapie.

Kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie

Kryoterapia je kontraindikovaná u pacientov s kryoglobulínémiou.

Bezpečnostné opatrenia

- Pochybnosti ohľadom diagnózy niektorých ochorení (možnosť rakoviny kože).
- Depigmentácia ako vedľajší účinok v prípade tmavšej pleti. Pri svetlej pokožke nie je výrazná, ale môže sa objaviť po opaľovaní.
- Zmrazenie (do veľkej hĺbky) v oblasti periférnych artérií na prstoch na rukách a nohách môže teoreticky vytvoriť nekrózu v okolí zmrazovaných lézií. Doteraz však takýto prípad s prenosným kryochirurgickým systémom Histofreezer® nie je známy.

Metódy liečenia

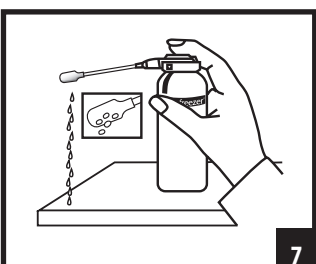
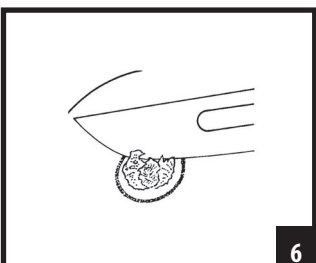
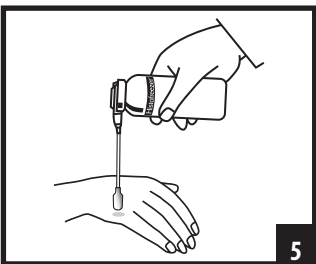
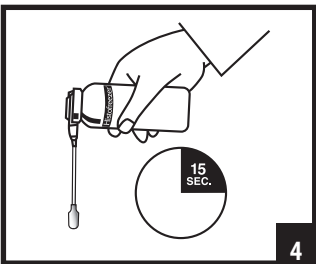
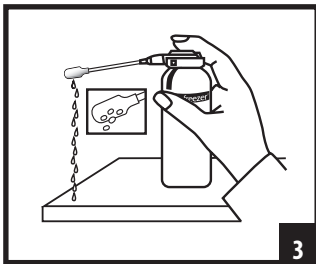
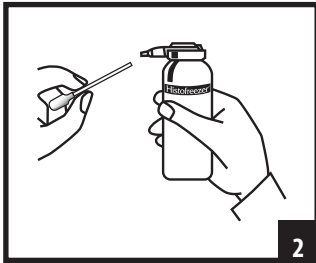
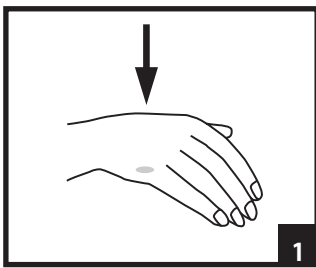
Všeobecné

Kryoterapia môže spôsobiť bolestivé, páliace podráždenie pokožky. Prijatie liečby sa môže výrazne zvýšiť informovaním pacientov o očakávanom stupni bolesti, o predpokladanom počte aplikácií liečby, všetkých prípravných postupoch, ktoré sa môžu vyžadovať, možných nežiaducich účinkov a následnej liečbe.

Prípravný postup

Keratin má tendenciu pôsobiť ako tepelný izolant. Pri rozsiahlych bradaviciach (v rozsahu niekoľkých mm) alebo bradaviciach umiestnených na tlakových bodoch na dlani alebo chodidle, môže byť užitočné odstrániť najvrchnejšiu vrstvu keratínu pomocou kyrety, pilníka alebo pemzy, najlepšie po aplikovaní keratolytickej látky.

Prípravný postup môže zvýšiť efektívnosť prenosného kryochirurgického systému Histofreezer® a znížiť počet potrebných aplikácií. **Pozrite si Užitočná rada č. 1.**



Postup liečby bežných bradavíc a nezhubných lézií

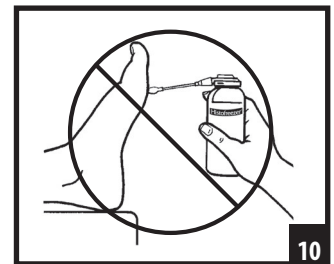
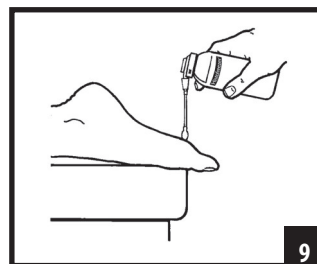
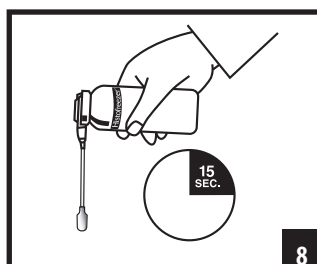
1. Nechajte pacienta samého nájsť polohu, v ktorej povrch aplikácie liečby smeruje nahor.
2. Pripojte aplikátor k nádobe.
3. Z tlačidla odstráňte ochranné viečko a rozprašujte plyn do aplikátora, kým sa neobjavia jeho kvapky. Nerozprašujte počas kontaktu s pokožkou pacienta. **Nádobu s aerosólom držte vzpriamenú.**
4. **Aplikátor podržte vertikálne smerom nadol a počkajte 15 sekúnd, kým nedosiahne efektívnu pracovnú teplotu.**
5. Potom umiestnite aplikátor na choré tkanivo, ktoré sa má zmraziť a jemne zatlače.

Postup liečby bradavíc na chodidlách

6. Okolo vonkajšieho okraja bradavice (bradavíc) na chodidle, ktoré majú byť podrobené liečbe, nakreslite kruh a odmerajte. Zaznamenanie veľkosti lézie vám pomôže určiť reakciu miesta bradavice počas následných návštev. **Pozrite si Užitočná rada č. 2.**
 - Odstráňte bradavicu, aby ste určili krvácanie. Na zastavenie krvácania odporúčame použitie hemostatického roztoku. Na zastavenie krvácania nepoužívajte dusičnan strieborný, spôsobí by podráždenie. Pozrite obrázok 6.
 - Nechajte pacienta ležať na nemocničnom lôžku tvárou nadol, aby bol viditeľný povrch chodidla.
7. Nádobu prenosného kryochirurgického systému HistoFreezer® podržte vo vzpriamenej alebo vertikálnej polohe, stlačte nadol tlačidlo na ventile, kým nezačne kvapkať kryogén zo špičky rozprašovača. Potom uvoľnite prst na ventile. Pozrite obrázok 7.
8. Nádobu otočte horizontálne tak, aby špička rozprašovača smerovala nadol a pred aplikáciou na bradavicu počkajte 15 sekúnd. Pozrite obrázok 8.
9. Krúžok zmrazovacieho aplikátora aplikujte na bradavicu počas 40 sekúnd vo VERTIKÁLNEJ POLOHE SMEROM NADOL. APLIKÁCIA POD INÝM UHLOM AKO 90 ° ZNÍŽI EFEKTÍVNOSŤ LIEČBY. Pozrite obrázok 9 a 10.

Typ lézie/Bradavice	Odporúčané časy zmrazenia	Počet aplikácií
Condyloma Acuminata (genitálne bradavice)	40 s	↑ 1 až 4, v intervale 2 týždňov ↓
Molluscum Contagiosum	20 s	
Seboroická keratóza	40 s	
Neurofibromatóza (škvrny na pokožke)	40 s	
Verruca Plantaris	40 s	
Verruca Vulgaris	40 s	
Verruca Plana	20 s	
Aktinická keratóza (na tvári)	15 s	
Aktinická keratóza (mimo tváre)	40 s	
Peha (na tvári)	15 s	
Peha (mimo tváre)	40 s	

- Naplnený aplikátor 2 mm zostane studený počas 90 sekúnd a aplikátor 5 mm zostane studený počas 120 sekúnd, v tomto čase je možné liečiť viacero oblastí na tele jedného pacienta.
- **Zmrazovanie začne po niekoľkých sekundách, čo sa ukazuje bielym odfarbením pokožky. Od tohto momentu môže pacient pociťovať pichanie, pálenie alebo príležitostne bolestivé podráždenie.**
- Počas zmrazovania by sa mal zmraziť aj úzky pás zdravého tkaniva okolo chorého tkaniva. Ak to počas zmrazovania postupne zmizne, znamená to, že postup zmrazovania nepostupuje tak dobre, ako by mal. V takom prípade znova naplňte aplikátor a zopakujte liečbu.
- Po odstránení aplikátora biele odfarbenie pokožky počas niekoľkých minút zmizne. Potom sa vytvorí erytém s rovnakou veľkosťou ako mala zmrazovaná plocha.
- Počas jednej liečby sa zvyčajne podávajú 1 až 2 cykly zmrazovania a rozmrazovania.

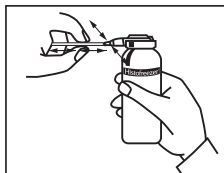


- Lézie s priemerom väčším ako 5 mm budú vyžadovať liečbu po častiach. **Pozrite si Užitočná rada č. 2.**
- Pri liečbe zaťažovaných oblastí odporúčame použitie podložky s otvorom alebo obvaz, aby bol zaistený komfort pacienta. Neodporúča sa uzatváranie liečenej oblasti žiadnou keratolytickou ani pluzgierotvornou látkou počas 24 hodín. Miesto bradavice sa môže stiahnuť alebo vyvýšiť, nemala by sa ale objaviť pluzgierovitá bulózna reakcia.
- **Pozrite si Užitočná rada č. 3,** kde nájdete odporúčania k doplnkovej liečbe kyselinou salicylovou.
- Nevhodné použitie môže spôsobiť rozsiahle hlboké zmrazenie, ktoré vedie k poškodeniu dermy, následnej tvorbe jazvy a poškodeniu nervov.
- Po niekoľkých dňoch sa môže vyvinúť pluzgier, niekedy naplnený krvou. V oblasti s tenkou vrstvou zrohovatenej kože takéto pluzgieri nemusia byť viditeľné voľným okom. Pluzgier neprepichujte, namiesto toho ho prekryte náplastou.
- **Nikdy nepoužívajte ten istý aplikátor u dvoch rôznych pacientov (možnosť prenesenia infekcie).**
- Zabezpečte opätovnú kontrolu pacienta po vhodnej dobe, aby ste mohli skontrolovať účinok liečby. Liečbu ukončíte len v takom prípade, že zmizli všetky stopy ochorenia.

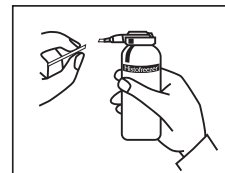
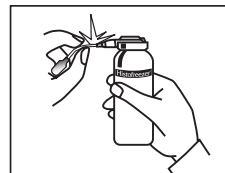
Po ošetrení lézie pomocou systému Histofreezer® odstráňte použitý špeciálny aplikátor z dávkovacieho ventilu pomocou nasledujúcich krokov:

1. Ukazovák a palcom z oboch strán pevne uchopíte koniec trubice v blízkosti dávkovacieho ventilu.

SPRÁVNÝ SPÔSOB



NESPRÁVNÝ SPÔSOB



2. Opatrne pohybuje aplikátorom zo strany na stranu a súčasne ho ťahajte smerom od nádoby, kým sa trubica neuvolní z ventilu.

NEOHÝBAJTE trubicu vo ventile nádoby násilne zo strany na stranu ani hore alebo dole, pretože by ste tak mohli aplikátor nechtiac zlomiť a jeho malá časť by zostala v dávkovacom ventile.

Užitočné rady:

1. Léziu vyčistíte antiseptickou látkou a potom ju prekryte počas 5 až 10 minút vodou navlhčeným obvazom, aby sa tkanivo hydratovalo.
2. Musíte liečiť celú bradavicu, nielen jej strednú časť. Ak má lézia veľkosť 5 mm, zmrazte 6 mm, aby ste narušili bariéru medzi zdravou a vírusom postihnutou pokožkou. Liečbu vždy aplikujte na väčšiu oblasť a léziu ohraničte pomocou bavlneného aplikátora vazelínou, aby ste ochránili pokožku, ktorú nechcete liečiť.
3. Výsledky sa pri bradavičiacich veľkých 5 mm alebo menej môžu objaviť pri prvej až štvrtej aplikácii bez podpornej liečby. Pri léziách s priemerom väčším ako 5 mm odporúčame pacientovi aplikovať prípravu 17 % kyselinou salicylovou dvakrát denne, ktorá začne 24 hodín po aplikovaní liečby prenosným kryochirurgickým systémom Histofreezer® a bude pokračovať až do ďalšej návštevy.

Liečbu neaplikujte častejšie ako štyrikrát v dvojtýždňových intervaloch. Ak liečba bradavíc po odporúčanom čase nie je dokončená, odporúča sa chirurgické odstránenie.

Doplňujúca liečba

- Liečenú oblasť pokožky udržiavajte čistú.
- Zakazuje sa plávanie a sprchovanie.
- Liečenú oblasť nedráždite ani neškriabte.
- Používajte náplast v prevencii tvorby ďalších pluzgierov.
- Neprepichujte žiaden novovytvorený pluzgier.

Vedľajšie účinky

- Pichanie alebo bolestivé podráždenie počas zmrazovania a po ňom, rýchle ustúpi počas fázy rozmrazovania.
- Môžu sa objaviť zmeny v intenzite pigmentácie. Zvyčajne to znamená zníženie pigmentácie, ale môže sa vyskytnúť aj zvýšená pigmentácia po podráždení kvôli prítomnosti melanínu alebo hemosiderínu.

Poznámky

- Dávkovanie ďalšieho kryogénu spôsobuje, že sa na aplikátore kondenzuje viac vyparovanej vody. Nadmerným navlhčením aplikátora sa môžu vytvoriť viditeľné ľadové kryštály, čo znižuje jeho funkciu. V takom prípade aplikátor vymeňte za nový.
- Prenosný kryochirurgický systém Histofreezer® sa môže používať len spolu so špeciálnymi aplikátormi.
- Plyn používaný v tomto zariadení je extrémne horľavý! Nepoužívajte spolu s diatermiou alebo v jej blízkosti.
- Prenosný kryochirurgický systém Histofreezer® má pri bežných podmienkach skladovania trvanlivosť až 3 roky (pozrite časť o skladovaní a preprave).











Informácie pre pacienta

Je dôležité, aby bol pacient o liečbe prenosným kryochirurgickým systémom Histofreezer® precízne a úplne informovaný. Prenosný kryochirurgický systém Histofreezer® je bezpečnou, efektívnou a kontrolovateľnou formou kryoterapie. Pokožka sa lieči zmrazovaním. Aplikátor, ktorý je v kontakte s pokožkou, dosahuje teplotu -55 °C.

Najvrchnejšia vrstva pokožky spolu s chorým tkanivom zmiznú. Počas 10 až 14 dní sa vymenia za nové, zdravé vrstvy pokožky. Zmrazovanie začína po umiestnení aplikátora do kontaktu s pokožkou. Liečená pokožka sa zmení na bielu. Od tohto momentu môžete pociťovať pichanie alebo páľivé podráždenie. Toto podráždenie po fáze rozmrazovania rýchle ustúpi.

Dočasne sa po liečbe môžu objaviť viditeľné zmeny v intenzite pigmentácie. Následkom kryoterapie sa niekedy vytvoria pluzgieri. Za žiadnych okolností sa pluzgier nesmie prepichovať, namiesto toho je potrebné ho prekryť náplastou. Liečenú oblasť udržiavajte čistú a nedráždite ju ani neškriabte. Zakazuje sa plávanie a sprchovanie. Niektoré poruchy prípady môžu vyžadovať viacnásobnú aplikáciu liečby.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

EC REP	Zastúpenie pre Európu	LOT	Kód šarže
	Upozornenie – preštudujte si priloženú dokumentáciu		NEBEZPEČENSTVO - Mimoriadne horľavý aerosól
	Výrobca		Spotrebovať do
	Toto označenie identifikuje dovozcu	CONTENTS	Obsah balenia
APPLICATORS	Aplikátory	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	Nádobka s kryochirurgickým plynom
DIMETHYL ETHER	Dimetyléter	ISOBUTANE	Izobután
PROPANE	Propán	CH REP	Autorizovaný švajčiarsky zástupca
FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	Len na profesionálne medicínske použitie	MD	Zdravotnícka pomôcka
	Chráňte pred slnečným žiarením		Horná hranica teploty
	Tlaková nádoba: Pri zahriatí môže prasknúť.		Nefajčite
	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapalovania. Neprepichujte ani nezapaľujte, ani po použití. Nestriekajte na otvorený plameň ani iný zdroj zapalovania.		

 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# 3001-2573 rev. 4 SLK