

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Navodila za uporabo

Samo za uporabo za zdravstvene delavce.

SLV – SLOVENE

Prenosni kriokirurški komplet Histofreezer® je sestavljen iz:

1. **Vsebnika z aerosolom.** Napolnjen je z utekočinjenim plinom, ki je mešanica dimetiletra, propana in izobutana. Ta mešanica plinov ni nevarna za ozonski plašč.
2. **Aplikatorjev.** Pakiranje vsebuje: 2-milimetrske majhne aplikatorje in/ali 5-milimetrske srednje aplikatorje.
3. **Navodila za uporabo.** Vsebujejo podrobnosti o načelih delovanja prenosnega kriokirurškega sistema Histofreezer® in njegovi uporabi pri zdravljenju bradavic ter benignih lezij.

Pomembno

Prenosni kriokirurški sistem Histofreezer® se sme izdati samo zdravnikom in medicinsko izobraženim zdravstvenim delavcem, ki ga smejo tudi edini uporabljati. Neustrezna uporaba lahko povzroči neželene poškodbe kože in podkožnih tkiv. Prenosni kriokirurški sistem Histofreezer® je prepovedano prodati bolnikom. Vsebnik z aerosolom uporabljajte samo v kombinaciji s posebnimi aplikatorji za prenosni kriokirurški sistem Histofreezer®.

Shranjevanje in transport

Posoda je pod tlakom: lahko eksplodira pri segrevanju. Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna. Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. Zaščititi pred sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C/122°F. Ni nevarno za ozonski plašč.

Načelo delovanja

Izhlapenje utekočinjene mešanice plinov odtegne toploto iz okolja. Aplikator, ki deluje kot vsebnik kriogena, doseže delovno temperaturo –55 °C.

Njegovo delovanje temelji na dejstvu, da so različne vrste kožnih celic različno občutljive za zamrzovanje. Epidermalni keratinociti so nekajkrat občutljivejši za zamrzovanje kot mreža kolagenskih vlaken in fibroblastov v usnjici. Tudi melanociti so zelo občutljivi za zamrzovanje. Nekroza keratinocitov lahko povzroči nastanek mehurja.

Popolno okrevanje traja približno 10 do 14 dni. Pri tem novo tkivo raste navznoter iz sosednje pokožnice in globljega adneksa. Če se usnjica pri zdravljenju ne poškoduje, celjenje ne bo pustilo brazgotine. Na tem načelu temeljijo vse vrste krioterapije.

Kontraindikacije

Absolutne kontraindikacije

Krioterapija je kontraindicirana pri bolnikih s krioglobulinemijo.

Previdnostni ukrepi

- Negotovost glede diagnoze bolezni (možnost raka kože).
- Depigmentacija kot neželeni učinek je lahko kozmetično neprivačna pri bolj pigmentiranih vrstah kože. Pri svetlejši koži je depigmentacija komaj opazna, vendar se lahko koža drugače obarva po izpostavitvi soncu.
- Zamrzovanje (do prevelike globine) v območju perifernih arterij v prstih na rokah in nogah lahko distalno od zamrznjenih lezij teoretično povzroči nekrozo. Vendar pri uporabi prenosnega kriokirurškega sistema Histofreezer® o tem učinku še niso poročali.

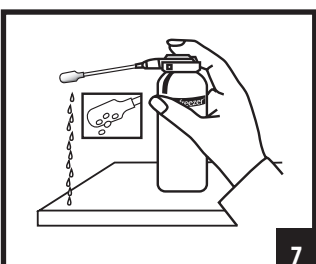
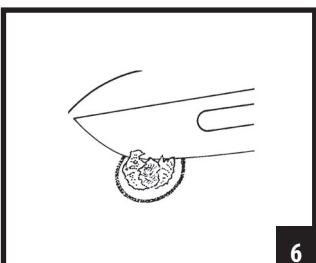
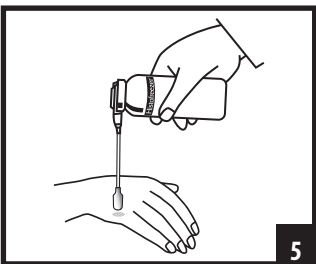
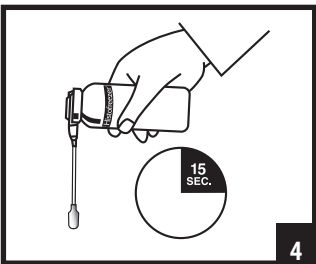
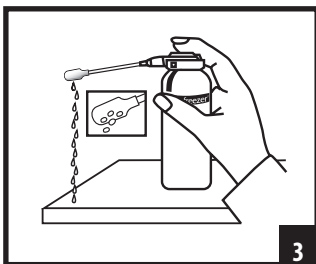
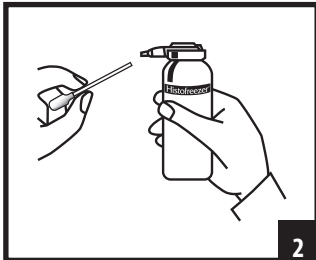
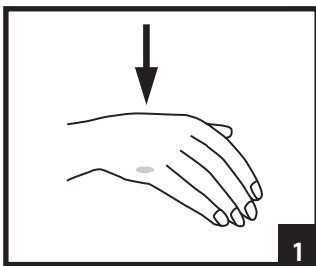
Načini zdravljenja

Splošno

Krioterapija lahko povzroči boleč, pekoč občutek na koži. Prilivitev v zdravljenje lahko močno olajšate tako, da bolnika obvestite o stopnji bolečine, ki jo lahko pričakuje, o pričakanem številu zdravljenj, pripravljalnem zdravljenju, ki bo morda potrebno, morebitnih neželenih učinkih in sledenju.

Pripravljalno zdravljenje

Keratin deluje kot toplotni izolator. Pri zelo povzdignjenih bradavicah (več kot nekaj mm) ali pri bradavicah na točkah pritiska na dlaneh ali podplatih je lahko zelo koristno odstraniti zgornjo plast keratina s kireto, pilo ali plovcem, lahko tudi po nanosu keratolitične učinkovine. Pripravljalno zdravljenje lahko izboljša učinkovitost prenosnega kriokirurškega sistema Histofreezer® in zmanjša število potrebnih aplikacij. **Glejte koristen namig št. 1.**



Program zdravljenja navadnih bradavic in benignih lezij

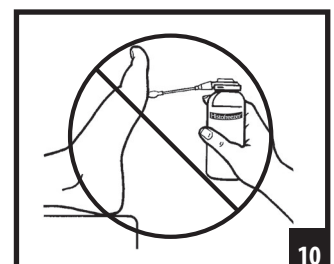
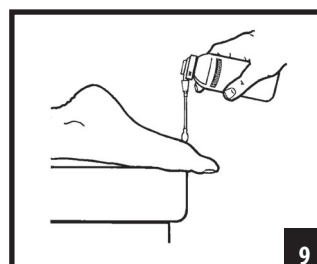
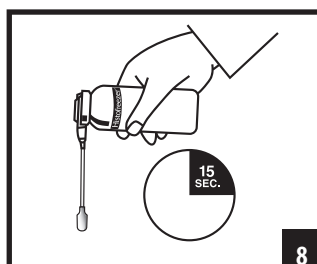
1. Bolnik naj bo v takšnem položaju, da bo površina, ki jo boste zdravili, izpostavljena in obrnjena navzgor.
2. Pritrdite aplikator na vsebnik.
3. Odstranite zaščitni pokrovček s sprožilca in pršite plin v aplikator, dokler iz njega ne začnejo izhajati kapljice. Ne pršite, dokler je v stiku s kožo bolnika. **Vsebnik z aerosolom držite pokončno.**
4. **Držite aplikator navpično navzdol in počakajte 15 sekund, da doseže delovno temperaturo.**
5. Nato položite aplikator na obolelo tkivo, ki ga želite zamrzniti, in rahlo pritisnite.

Program zdravljenja plantarnih bradavic

6. Narišite krožnico okrog zunanega roba plantarne bradavice, ki jo boste zdravili, in jo izmerite. Če si zapišete velikost lezije, boste lažje ocenili odziv na zdravljenje pri naslednjih obiskih. **Glejte koristen namig št. 2.**
Odrnite bradavico, dokler se ne pojavijo točkaste krvavitve. Priporočamo, da krvavitev ustavite s hemostatično raztopino. Krvavitve ne ustavljajte s srebrom nitratom, ker povzroča draženje. Glejte sliko 6.
Bolnik naj se uleže na mizo za preglede z obrazom navzdol, tako da je plantarna površina izpostavljena.
7. Držite vsebnik prenosnega kriokirurškega sistema Histofreezer® v pokončnem ali navpičnem položaju; pritisnite gumb ventila, dokler kriogen ne pricurlja iz penaste konice. Nato sprostite prst z ventila. Glejte sliko 7.
8. Vsebnik obrnite vodoravno, tako da je penasta konica obrnjena navzdol in počakajte 15 sekund, preden jo pristonite na bradavico. Glejte sliko 8.
9. Zamrznjeno konico aplikatorja v NAVPIČNEM POLOŽAJU, OBRNJENO NAVZDOL, za 40 sekund pristonite na bradavico. UPORABA PRI KATEREM KOLI DRUGEM KOTU, RAZEN 90°, ZMANJŠA UČINKOVITOST ZDRAVLJENJA. Glejte slike 9 in 10.

Vrsta lezije/Bradavic	Priporočen čas zamrzovanja	Število zdravljenj
Condyloma Acuminata (genitalne bradavice)	40 s	↑ 1 do 4, v presledkih po 2 tedna ↓
Molluscum Contagiosum	20 s	
Seboreična keratoza	40 s	
Akrohordon (kožni izrastki)	40 s	
Verruca Plantaris	40 s	
Verruca Vulgaris	40 s	
Verruca Plana	20 s	
Aktinična keratoza (na obrazu)	15 s	
Aktinična keratoza (na drugih delih telesa)	40 s	
Lentigo (na obrazu)	15 s	
Lentigo (na drugih delih telesa)	40 s	

- Nasičeni 2-milimetrski aplikator bo ostal hladen 90 sekund, 5-milimetrski pa 120 sekund; v tem času ga lahko uporabite na več površinah pri istem bolniku.
- **Zamrzovanje se začne v nekaj sekundah, kar je opazno kot belo obarvanje kože. Od tega trenutka dalje lahko bolnik čuti zbadanje, pekoč občutek ali občasnno bolečino.**
- Med zamrzovanjem je treba skupaj z obolelim tkivom zamrzniti tudi ozek pas zdravega tkiva. Če med zamrzovanjem počasi izginja, pomeni, da postopek zamrzovanja ne poteka, kot bi moral. Če se to zgodi, znova napolnite aplikator in ponovite zdravljenje.
- Ko aplikator odstranite, bo belo obarvanje kože po nekaj minutah izginilo. Nato se bo razvil eritem, ki je po velikosti enak kot zamrznjena površina.



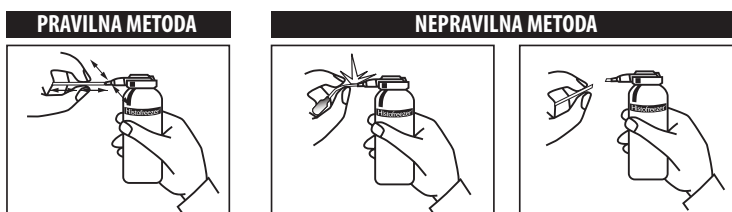
- Pri enem zdravljenju morate navadno ponoviti 1 do 2 cikla zamrzovanja in odtajanja.
- Lezije, ki imajo več kot 5 mm v premeru, boste morali zdraviti po delih. **Glejte koristen namig št. 2.**
- Pri zdravljenju območja, ki nosi težo, priporočamo uporabo blazinice z odprtino ali črpalne obveze, za udobje bolnika. Zdravljene površine 24 ur ni priporočljivo prekriti s keratolitično učinkovino ali sredstvom proti mehurjem. Mesto, na katerem je bradavica, se lahko skrči ali povzdigne, vendar se vezikularna bulozna reakcija ne bi smela pojaviti.
- Za priporočila o dodatnem zdravljenju s salicilno kislino **Glejte koristen namig št. 3.**
- Neustrezna uporaba lahko povzroči pregloboko zamrzovanje, ki lahko poškoduje usnjico in povzroči nastanek brazgotin ter poškodbe živcev.
- Po nekaj dneh se lahko razvije mehur, ki je včasih napolnjen s krvjo. Na predelih z debelo plastjo kalusa mehurji morda ne bodo vidni brez pripomočkov. Mehurja ne prebodite, ampak ga prekrijte z obližem.
- **Nikoli ne zdravite dveh bolnikov z istim aplikatorjem (zaradi možnosti navzkrižne okužbe).**
- Bolnika naročite na kontrolni pregled po ustreznem časovnem presledku, da preverite učinek zdravljenja. Zdravljenje končajte šele, ko ugotovite, da so vse sledi bolezni izginile.

Ko sredstvo Histofreezer® nanesete na lezijo, uporabljeni, po meri izdelani aplikator z razpršilnega ventila odstranite po tem postopku:

1. S palcem in kazalcem čvrsto primite votlo cev ob razpršilnemu ventilu.

2. Nežno zazibajte aplikator naprej in nazaj ter ga hkrati povlecite s posode, da votlo cev iztaknete iz ventila.

NE upogibajte votle cevi na silo nazaj in naprej oziroma navzgor in navzdol od ventila posode, saj s tem lahko nehoti odlomite majhen del aplikatorja, ki bo zaradi tega ostal v razpršilnem ventilu.



Koristni namigi:

1. Lezijo očistite z antiseptičnim sredstvom in jo za 5 do 10 minut prekrijte z obvezo, prepojeno z vodo, da hidrirate tkivo.
2. Zdraviti morate celotno bradavico, ne samo njeno sredino. Če je premer lezije 5 mm, zamrznite območje premera 6 mm, da pretrgate pregrado med zdravo kožo in kožo, okuženo z virusom. Vedno zdravite območje, ki je večje od lezije, okolico lezije pa z bombažnim aplikatorjem namažite z vazelinom, da zaščitite kožo, ki je ne želite zdraviti.
3. Bradavice premera 5 mm ali manj lahko izginejo v enem do štirih posegih brez dodatnega zdravljenja. Pri lezijah s premerom, večjim od 5 mm, priporočamo, da bolnik od 24. ure po zdravljenju s prenosnim kriokirurškim sistemom Histofreezer® do naslednjega obiska dvakrat na dan nanese na lezijo 17-odstotno raztopino salicilne kisline. Lezij ne zdravite več kot štirikrat v dvotedenskih presledkih. Če bradavica ne izgine v priporočenem času, jo bo morda treba izrezati kirurško.

Sledenje

- Na zdravljenem območju kože vzdržujte čistočo.
- Plavanje in prhanje sta dovoljena.
- Zdravljene površine ne trgajte in ne praskajte.
- Morebitne mehurje zaščitite z obližem.
- Morebitnih mehurjev ne prebadajte.

Neželeni učinki

- Zbadanje ali bolečina med zamrzovanjem ali po njem, ki bosta po fazi odtajanja hitro izginila.
- Lahko se pojavijo spremembe v pigmentaciji. Te bodo večinoma v obliki hipopigmentacije, vendar se zaradi melanina in hemosiderina lahko pojavi tudi povnetna hiperpigmentacija.

Opombe

- Praznjenje dodatnega kriogena povzroča povečano kondenzacijo vodnih hlapov na aplikatorju, zaradi česar je tako vlažen, da ne deluje dobro kot vsebnik. Pri tem se tvorijo vidni kristali ledu. Če se to zgodi, zamenjajte aplikator z novim.
- Prenosni kriokirurški sistem Histofreezer® se sme uporabljati samo v kombinaciji s posebnimi aplikatorji.
- Plin v tej opremi je zelo vnetljiv! Ne uporabljajte je v kombinaciji z diatermijo ali v njeni bližini.
- Pri normalnih pogojih shranjevanja je rok uporabnosti prenosnega kriokirurškega sistema Histofreezer® do 3 let (glejte poglavje o shranjevanju in transportu).






















Informacije za bolnika

Bolnike je pomembno natančno in v celoti obvestiti o zdravljenju s prenosnim kriokirurškim sistemom Histofreezer®. Prenosni kriokirurški sistem Histofreezer® je varna, učinkovita in nadzorovana oblika krioterapije. Koža se zdravi z zamrzovanjem. Aplikator, ki je v stiku s kožo, doseže temperaturo -55°C .

Zgornja plast kože, skupaj z obolelim tkivom, bo izginila. V 10 do 14 dneh jo bo zamenjala nova, zdrava plast kože. Do zamrzovanja pride, ko aplikator pride v stik s kožo. Na tem mestu se bo koža obarvala belo. Od tega trenutka dalje lahko začutite zbadanje ali bolečino. Po fazi odtajanja bo ta občutek hitro izginil.

Občasno se po zdravljenju lahko pojavijo vidne spremembe v pigmentaciji kože. Zaradi krioterapije se včasih pojavijo mehurji. Mehurjev ne smete v nobenem primeru prebadati; namesto tega jih zaščitite z obližem. Na zdravljenem območju vzdržujte čistočo in ga ne trgajte ali praskajte. Plavanje in prhanje sta dovoljena. Pri nekaterih boleznih je treba zdravljenje večkrat ponoviti.

RAZLAGA SIMBOLOV

	Predstavnik za Evropo		Koda serije
	Svarilo – glejte priloženo dokumentacijo		OPOZORILO - Zelo lahko vnetljiv aerosol
	Proizvajalec		Uporabno do
	Ta simbol označuje uvoznika		Vebina
	Aplikatorji		Kriokirurški plinski vsebnik
	Dimetil eter		Izobutan
	Propan		Pooblaščen švicarski predstavnik
	Uporaba je dovoljena samo zdravstvenim delavcem.		Medicinski pripomoček
	Hraniti stran od sončne svetlobe		Zgornja meja temperature
	Pressurized Container: May burst if heated.		Brez kajenja
	Hraniti stran od toplote, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Tudi po uporabi ne prebodite ali kurite. Ne pršite na odprt ogenj ali drug vir vžiga.		

 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# 3001-2574 rev. 4 SLV