

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Bruksanvisning

Får endast användas av medicinskt utbildad personal

SWE – SWEDISH (SVENSK)

Det portabla kryokirurgisystemet Histofreezer® består av följande komponenter:

1. **Sprayflaska.** Fyllt med en flytande gasblandning bestående av dimetyleter, propan och isobutan. Gasblandningen är ofarlig för ozonlagret.
2. **Behandlingspinnar.** Förpackningen innehåller: 2 mm behandlingspinnar och/eller 5 mm behandlingspinnar.
3. **Bruksanvisning.** Bruksanvisningen innehåller information om principen för det portabla kryokirurgiska systemet Histofreezer® och dess användning vid behandling av vårtor och andra lindriga åkommor.

Viktigt

Histofreezer® ska endast säljas till och användas av medicinskt utbildad personal. Oförsiktig användning kan orsaka skador på huden och omkringliggande vävnad. Det är förbjudet att sälja eller förmedla det bärbara kryokirurgiska systemet Histofreezer® till patienter. Använd endast det portabla Histofreezer®-systemets sprayflaska tillsammans med de tillhörande behandlingspinnarna.

Förvaring och transport

Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare. Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor. Skyddas från solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C/122°F. Ej skadligt för ozonlagret.

Verkningsprincip

När den flytande gasen avdunstar dras värme från omgivningen. Behandlingspinnen fungerar som en behållare för frysvätskan och har en funktionell temperatur på -55°C.

Dess funktion baseras på det faktum att olika typer av hudceller är olika känsliga för frystemperaturer. Överhudens keratinocyter är nämligen långt mer känsliga för kyla än läderhudens underliggande nätverk av kollagenfibrer och fibroblaster. Även melanocyter är mycket känsliga för låga temperaturer. Keratinocytnekros kan leda till blåsbildning.

Det tar omkring 10 till 14 dagar för huden att återställas genom att ny vävnad växer in från omgivande epidermis och de mer djupliggande hudlagren. Så länge läderhuden inte skadas vid behandlingen läker huden fullständigt utan ärrbildning. Alla former av frysbehandling bygger på denna princip.

Kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer

Kontraindikationer finns för patienter med kryoglobulinemi.

Skäl till försiktighet

- Osäkerhet kring diagnostiseringen av hudåkomman (möjlig hudcancer).
- Depigmentering kan förekomma, vilket kan vara kosmetiskt ofördelaktigt hos personer med kraftigt pigmenterad hud. Hos ljushyade personer är depigmenteringen knappt märkbar, men hudområdet tenderar att reagera annorlunda vid solexponering.
- Frysning (till överdrivet djup) i närheten av ytliga artärer i fingrar och tår kan i teorin leda till nekros distalt runt det frysta området. Några sådana fall har dock aldrig rapporterats i samband med användning av det portabla kryokirurgiska systemet Histofreezer®.

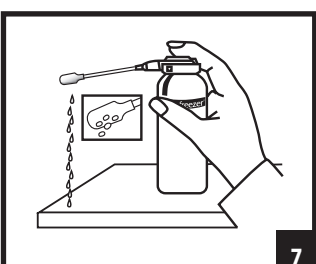
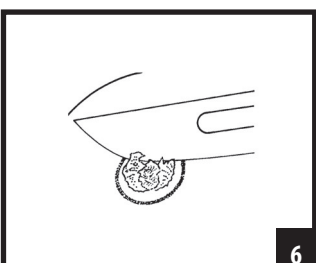
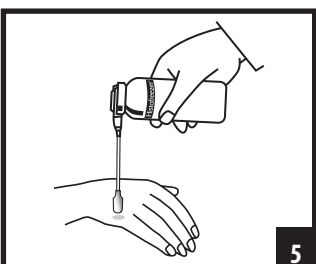
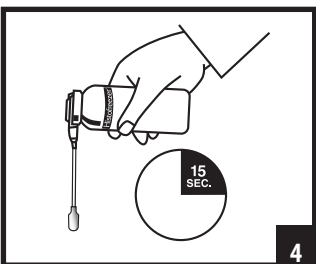
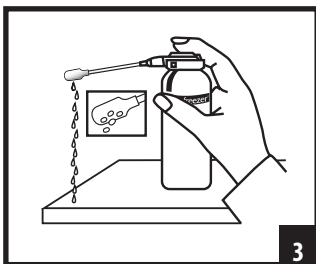
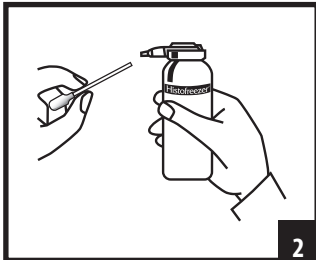
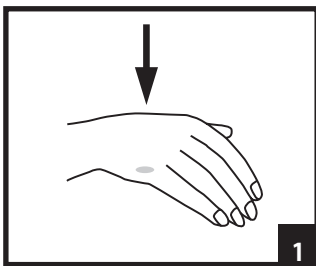
Behandlingsmetod

Allmänt

Frysbehandling kan orsaka en brännande smärta i huden. För att underlätta för patienten att tolerera behandlingen bör denne informeras om vilken grad av smärta som kan förväntas, hur många behandlingar som förväntas behövas, vilka förberedelser som kan krävas, möjliga biverkningar samt vilken efterbehandling som krävs.

Förberedande behandling

Keratin tenderar att fungera värmeisolerande. Vid kraftigt upphöjda vårtor (mer än ett par millimeter) eller vårtor belägna på tryckställen i handflatan och under foten, kan behandlingen gynnas av att det övre lagret keratin tas bort med kyrett (skalpell), fil eller pimpsten. Eventuellt kan området först behandlas med ett keratolytiskt medel. Förberedande behandling kan förbättra behandlingsresultatet med det kryokirurgiska systemet Histofreezer® och minska antalet behandlingstillfällen. **Se punkt 1 under Praktiska tips.**



Behandlingsschema för vanliga vårtor och lättare sår

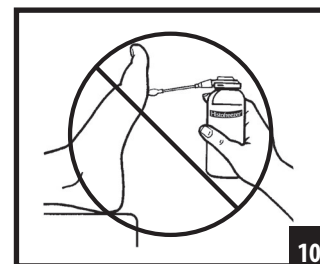
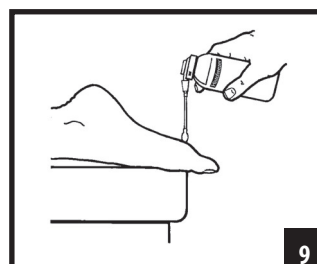
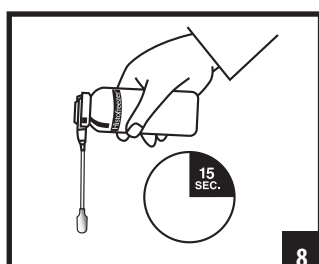
1. Placera patienten på ett sådant sätt att området som ska behandlas blottas och riktas uppåt.
2. Montera behandlingspinnen på behållaren.
3. Avlägsna skyddshättan från tryckknappen och spraya till dess att behandlingspinnen fyllts med den flytande gasen och börjar droppa. Håll aldrig tryckknappen nedtryckt då behandlingspinnen har kontakt med patientens hud. **Håll sprejflaskan upprätt.**
4. **Håll behandlingspinnen lodrätt nedåt och vänta i 15 sekunder till dess rätt behandlingstemperatur har uppnåtts.**
5. Placera därefter behandlingspinnen mot det område som ska behandlas och tryck lätt mot huden.

Behandlingsschema for fotvårtor

6. Märk med penna ut den yttre omkretsen av fotvårtan/området som ska behandlas och mät. Att mäta storleken på området underlättar då behandlingsresultatet ska bedömas från gång till gång. **Se punkt 2 under Praktiska tips.** Skär bort keratinet på vårtan precis till nivån innan vårtan börjar blöda. För att stoppa eventuell blödning rekommenderas hemostatisk lösning. Använd inte silverniträt eftersom det kan orsaka hudirritationer. Se figur 6. Låt patienten lägga sig på mage på britsen, så att ytan som skall behandlas pekar uppåt.
7. Avlägsna skyddslocket från tryckknappen. Håll flaskan upprätt i en vertikal position och tryck ned tryckknappen tills att frysvätskan droppar från behandlingspinnen. Se figur 7.
8. Vänd sedan flaskan med behandlingspinnen så att spetsen på behandlingspinnen pekar nedåt. Vänta 15 sekunder innan behandlingen påbörjas. Se figur 8.
9. Placera därefter behandlingspinnen med ett lätt tryck mot fotvårtan under 40 sekunder. Det är viktigt att behandlingspinnens spets pekar rakt nedåt. **VINKELN MOT BEHANDLINGSTÄLLET SKALL VARA 90° FÖR ATT UPPNÅ BÄSTA EFFEKT.** Se figur 9 och 10.

Typ av åkomma/Vårta	Rekommenderade frystider	Antal behandlingar
Condylomata acuminata (könsvårtor)	40 sek.	↑ 1 till 4, med 2 veckors mellanrum ↓
Könsvårtor (mollusk)	20 sek.	
Seborroisk keratos	40 sek.	
Acrochordon (hudutväxter)	40 sek.	
Fotvårta	40 sek.	
Vanlig vårta	40 sek.	
Plan vårta	20 sek.	
Aktinisk keratos (ansikte)	15 sek.	
Aktinisk keratos (övrig)	40 sek.	
Lentigo (ansikte)	15 sek.	
Lentigo (övrig)	40 sek.	

- En mättad 2 mm behandlingspinne håller kylan i 90 sekunder medan en 5 mm behandlingspinne håller kylan i 120 sekunder. Flera hudförändringar kan därmed behandlas i följd på samma patient.
- **Frysningen börjar inom några få sekunder vilket kan ses genom en vitfärgning av huden. När detta inträffar kan patienten uppleva en stickande, brännande och i vissa fall smärtsam känsla.**
- Under frysningen bör en smal remsa av frisk vävnad frysas tillsammans med den påverkade vävnaden. Om denna smala remsa långsamt försvinner under frysningen innebär det att processen inte fungerar så väl som det är tänkt. Fyll i så fall behandlingspinnen på nytt och upprepa behandlingen.



- Då behandlingspinnen har avlägsnats från huden försvinner den bleknade missfärgningen inom några få minuter. Huden rodnar på en yta lika stor som det frusna området.
- Hudförändringen kan frysas en till två gånger per behandlingstillfälle, upptining bör ske mellan varje frysningsbehandling.
- Områden som är större än 5 mm i diameter måste behandlas sektionvis. **Se punkt 2 under Praktiska tips.**
- Vid behandling på viktbar del av foten rekommenderas självhäftande filtringar eller tryckfördelande plåster för ökad komfort. Efter behandling bör området inte utsättas för keratolytiska eller blåsbildande medel under 24 timmar. Vårten kan sjunka in eller höja sig men det bör inte förekomma blåsbildning.
- För rekommendationer om tilläggsbehandling med salicylsyra **se punkt 3 under Praktiska tips.**
- Oförsiktig användning kan orsaka alltför djup frysnings vilket kan skada läderhuden och leda till ärrbildning och nervskador.
- En blåsa, i vissa fall blodfylld, kan bildas efter några dagar. På områden med tjock, valkig hud kan blåsorna vara svåra eller omöjliga att upptäcka med blotta ögat. Stick inte hål på blåsan utan skydda den med t.ex. tejp.
- **Behandla aldrig två olika patienter med samma munstycke (risk för smittspridning).**
- Kontrollera behandlingsresultatet genom att boka återbesök med patienten inom en lämplig tidsperiod. Avsluta inte behandlingen förrän det har fastställts att åkomman har läkt ut fullständigt.

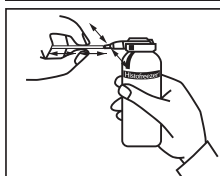
När Histofreezer®-dosen har administrerats på lesionen, avlägsna den använda specialapplikatoren från doseringsventilen med följande steg:

1. Håll hårt med pekfinger och tummen på varsin sida om det ihåliga röret och stäng doseringsventilen.

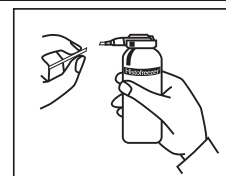
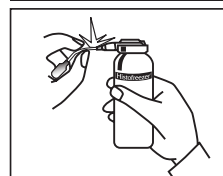
2. Vicka försiktigt applikatoren fram och tillbaka medan du drar den från behållaren till dess att det ihåliga röret släpper från ventilen.

TVINGA INTE det ihåliga röret fram och tillbaka eller upp och ner från behållarens ventil eftersom du kan råka bryta av applikatoren så att endast en liten del förblir i doseringsventilen.

KORREKT UTFÖRANDE



INKORREKT UTFÖRANDE



Praktiska tips:

1. Rengör behandlingsområdet med antiseptisk lösning och täck med fuktat bandage i 5–10 minuter för att mjuka upp vävnaden.
2. Hela vårtan måste behandlas, inte bara mittendelen. Om vårtan är 5 mm i diameter, frys 6 mm för att säkert behandla all viruspåverkad vävnad. Behandla alltid ett område något större än själva vårtan. Täck omgivande frisk vävnad med vaselin för att skydda områden som inte ska behandlas.
3. Vårter som är 5 mm eller mindre avlägsnas helt med en till fyra behandlingar utan att tilläggsbehandling krävs. För vårtor som är större än 5 mm i diameter rekommenderas att patienten mellan besöken själv behandlar med 17 % salicylsyra, två gånger dagligen, med början 24 timmar efter behandling med Histofreezer®-systemet.

Behandla inte fler än fyra gånger i tvåveckorsintervall. Om vårtan inte har försvunnit inom rekommenderad behandlingsperiod kan kirurgi krävas.

Efterbehandling

- Håll det behandlade hudområdet rent.
- Bad och dusch är tillåtet.
- Undvik att skrapa eller klia på behandlat område.
- Täck eventuella blåsor som bildas med tejp eller dyligt.
- Stick inte hål på eventuella blåsor.

Biverkningar

- En stickande känsla eller smärta under och efter frysnings som snabbt avtar efter upptiningsfasen.
- Förändringar i hudens pigmentering kan uppstå. Normalt sker en minskning av pigmenteringen men postinflammatorisk hyperpigmentering kan också inträffa p.g.a. melanin- eller hemosiderinlagring.

Anmärkningar

- Om behandlingspinnen fylls med för mycket frysmiddel avdunstar mer vattenånga på behandlingspinnen och det kan då bli så fuktigt att dess funktion försämras. Det bildas då synliga iskrystaller. Byt till en ny behandlingspinne om detta skulle inträffa.
- Det bärbara kryokirurgiska systemet Histofreezer® ska endast användas tillsammans med de tillhörande behandlingspinnarna.
- Gasen som ingår i utrustningen är extremt lättantändlig! Använd den inte samtidigt som eller i närheten av diatermiutrustning.
- Det bärbara kryokirurgiska systemet Histofreezer® har en hållbarhet på upp till tre (3) år under normala förhållanden (se avsnittet om förvaring och transport).






















Information till patienten

Det är av största vikt att patienter informeras i detalj om hur behandling med det bärbara kryokirurgiska systemet Histofreezer® går till. Det kryokirurgiska systemet Histofreezer® är en säker, effektiv och kontrollerad form av frysbehandling. Huden behandlas alltså med kyla. Behandlingspinnen som kommer i kontakt med huden håller en temperatur på -55°C.

Det övre hudlagret avlägsnas tillsammans med den sjuka vävnaden. Det ersätts av ett nytt, friskt lager hud inom 10 till 14 dagar. Frysningsen börjar så snart behandlingspinnen kommer i kontakt med huden. Det påverkade hudområdet blir vitt. När detta inträffar kan en stickande eller brännande smärta kännas. Känslan avtar snabbt så fort upptiningsfasen är över.

Tillfälliga synliga förändringar i hudens pigmentering kan märkas efter behandlingen. Frysbehandling kan ibland ge upphov till blåsor. Stick under inga omständigheter hål på blåsor utan skydda dem med t.ex. tejp. Håll det behandlade området rent och undvik att skrapa eller klia. Bad och dusch är tillåtet. Vissa åkommor kräver flera behandlingstillfällen.

FÖRKLARING AV SYMBOLER

	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Batchkod
	konsultera medföljande dokument		Extremt brandfarlig aerosol
	Tillverkare		Använd av
	Denna symbol identifierar importören		Innehåll
	Applikatorer		Kryokirurgisk gasbehållare
	Dimetyleter		Isobutan
	Propan		Auktoriserad schweizisk representant
	Endast för medicinsk professionell användning		Medicinsk utrustning
	Håll borta från solljus		Övre temperaturgräns
	Tryckbehållare: Kan spricka vid uppvärmning.		Ingen rökning
	Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Får inte stickas hål i eller brännas, inte ens efter användning. Spraya inte på öppen låga eller annan antändningskälla.		

 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

 **THE CRYO EXPERTS**  **2460** 

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# 3001-2575 rev. 4 SWE