

# Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

## Pokyny pro použití

Určeno výhradně pro použití profesionálními zdravotnickými pracovníky.

CZE – CZECH

### Souprava Přenosného kryochirurgického systému Histofreezer® obsahuje:

- 1. Aerosolovou nádobku.** Nádobka je naplněna zkapalněným plynem, tvořeným směsí dimethyléteru, propanu a izobutanu. Tato směs plynů nepoškozuje ozónovou vrstvu.
- 2. Aplikátory.** Balení obsahuje: Malé aplikátory velikosti 2 mm a/nebo střední aplikátory velikosti 5 mm.
- 3. Pokyny pro použití.** Tyto pokyny obsahují veškeré podrobnosti týkající se principu a činnosti Přenosného kryochirurgického systému Histofreezer® a jeho použití při léčbě bradavic a benigních lézí.

### Důležité

Přenosný kryochirurgický systém Histofreezer® může být dodáván výhradně profesionálním zdravotnickým pracovníkům s příslušným lékařským nebo středním zdravotnickým vzděláním, a smí být používán výhradně těmito pracovníky. Neopatrné použití může způsobit nežádoucí poškození pokožky a podkožních tkání. Je zakázáno prodávat nebo poskytovat Přenosný kryochirurgický systém Histofreezer® pacientům. Používejte aerosolovou nádobku výhradně v kombinaci se speciálními aplikátory pro Přenosný kryochirurgický systém Histofreezer®.

### Skladování a přeprava

Nádoba je pod tlakem: Při zahřátí se může roztrhnout. Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy. – Zákaz kouření. Tlakový obal: nepropichujte nebo nespalujte ani po použití. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení. Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C/122°F. Nepoškozuje ozónovou vrstvu.

### Princip účinku

Odpařování směsi zkapalněných plynů prudce snižuje teplotu okolního prostředí. Aplikátor, který slouží jako zásobník kryogenního chladiva, dosahuje pracovní teploty -55 °C.

Jeho účinek je založen na tom, že různé typy kožních buněk jsou různě citlivé vůči zmrazení. S tím souvisí i to, že epidermální keratinocyty jsou mnohonásobně citlivější vůči zmrazení, než kolagenová vlákna a fibroblasty v pod nimi se nacházející dermis. Melanocyty jsou také vysoce citlivé vůči zmrazení. Nekróza keratinocytů může mít za následek vznik puchýře.

Úplné zotavení trvá 10 až 14 dní, kdy nová tkáň roste směrem dovnitř z okolní epidermis a hlouběji se nacházející kožní adnexy. Jestliže není dermis poškozena léčebným zákrokem, dojde ke zhojení bez vzniku jizvy. Na tomto principu jsou založeny všechny formy kryoterapie.

### Kontraindikace

#### Absolutní kontraindikace

Kryoterapie je kontraindikována u pacientů s kryoglobulinémií.

#### Bezpečnostní upozornění a výstrahy

- Nejistota ohledně diagnózy choroby (možná přítomnost některého typu rakoviny kůže).
- Depigmentace, jako nežádoucí následek, může být kosmeticky poněkud neatraktivní u silněji pigmentovaných typů pokožky. Na světle zbarvené pokožce je depigmentace téměř nepostřehnutelná, ale má tendenci měnit barvu jiným způsobem při vystavení slunci.
- Zmrazení (do nadměrné hloubky) v oblasti periferních arterií v prstech na ruce a na nohou může teoreticky způsobit nekrózu distálně od zmrazených lézí. V souvislosti s použitím Přenosného kryochirurgického systému Histofreezer® však tyto následky nebyly nikdy hlášeny.

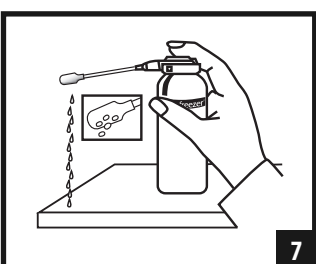
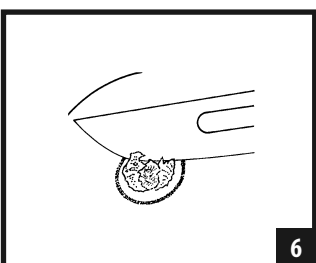
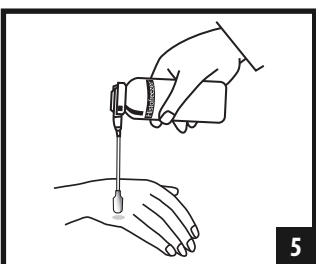
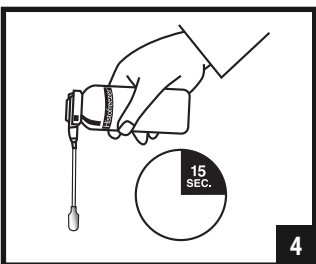
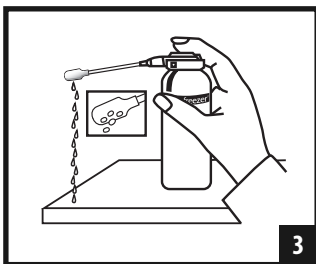
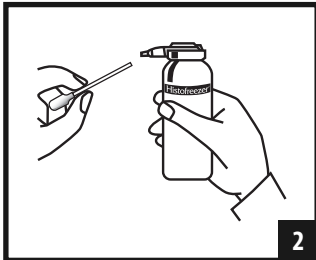
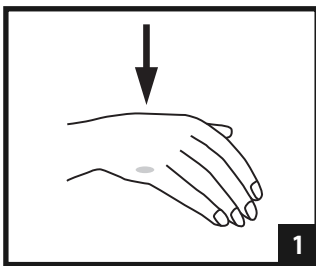
### Metody léčby

#### Obecné informace

Kryoterapie může způsobit pocity bolesti a pálení na pokožce. Snášení léčby lze podstatně zlepšit informováním pacientů o stupni bolesti, kterou lze očekávat, předpokládaném počtu léčebných zákroků, jakýchkoli přípravných ošetřeních, která mohou být zapotřebí, možných nežádoucích účincích a následných ošetřeních.

#### Přípravné ošetření

Keratin má tendenci působit jako tepelný izolátor. U výrazně vystouplých bradavic (více než několik mm) nebo bradavic nacházejících se na tlakových bodech dlaně nebo chodidla může být velmi užitečné odstranit nejhornější vrstvu keratinu pomocí kyrety, rašpičky nebo pemzy, s možným předchozím nanesením keratolytického činidla. Přípravné ošetření může zvýšit účinnost Přenosného kryochirurgického systému Histofreezer® a snížit počet potřebných aplikací. **Viz Užitečná rada č. 1.**



## Program léčby pro běžné bradavice a benigní léze

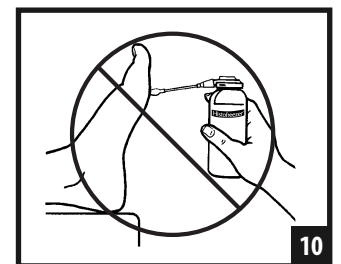
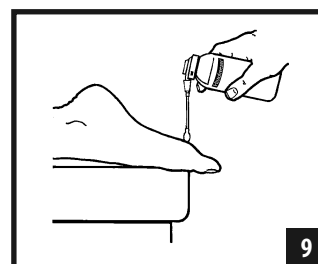
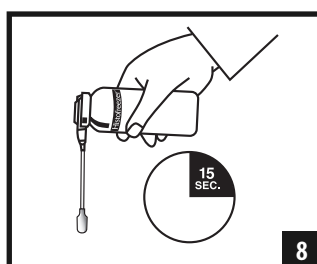
1. Nechejte pacienty zaujmout takovou polohu, v níž je plocha pokožky, která má být ošetřena, přístupná pro zákrok a směřuje vzhůru.
2. Připevněte aplikátor k nádobce.
3. Sejměte ochrannou krytku z tlačítka a vstříkujte zkapalněný plyn do aplikátoru, dokud z něj nezačnou unikat drobné kapičky. Nevstříkujte plyn do aplikátoru dotýkajícího se pacientovy pokožky. **Držte aerosolovou nádobku ve vzpřímené poloze.**
4. **Podržte aplikátor svisle směrem dolů a počkejte 15 sekund, aby dosáhl své účinné pracovní teploty.**
5. Pak přiložte aplikátor na ošetřovanou tkáň, která má být zmazena, a zlehka jej na toto místo přitiskněte.

## Program léčby pro bradavice na chodidle

6. Nakreslete kroužek kolem vnějšího okraje bradavice (nebo každé z více bradavic) na chodidle, kterou/které budete ošetřovat, a změřte jej. Znamenejte si velikosti léze; to vám pomůže určit odezvu bradavice na ošetření při následných návštěvách. **Viz Užitečná rada č. 2.** Odřízněte tkáň bradavice do takové hloubky, aby bylo vyvoláno místní krvácení. Pro zastavení krvácení doporučujeme použít hemostatický roztok. Nepoužívejte pro zastavení krvácení dusičnan stříbrný, protože ten vyvolá podráždění. Viz Obr. 6. Požádejte pacienta, aby se položil na vyšetřovací stůl s ploskou chodidla směřující vzhůru.
7. Podržte nádobku Přenosného kryochirurgického systému Histofreezer® ve vzpřímené, tj. vertikální poloze; stlačte směrem dolů tlačítko ventilu, dokud kryogenní chladivo nezačne kapat z pěnového hrotu. Pak uvolněte tlak prstu na ventil. Viz Obr. 7.
8. Obráťte nádobku do horizontální polohy tak, aby nástavec z pěnové hmoty směřoval dolů; před jeho přiložením na bradavici počkejte 15 sekund. Viz Obr. 8.
9. Přiložte oblý konec zmrazeného aplikátoru na bradavici a přidržte jej po dobu 40 sekund VE VERTIKÁLNÍ POLOZE SMĚREM DOLŮ. JESTLIŽE JE OŠETŘENÍ PROVÁDĚNO V JINÉM ÚHLU NEŽ 90°, BUDE JEHO ÚČINNOST SNÍŽENA. Viz Obr. 9 a 10.

Typ léze/bradavice	Doporučené doby zmrazování	Počet ošetření
Condyloma Acuminata (genitální bradavice) .....	40 s	 1 až 4, v intervalu 2 týdnů 
Molluscum Contagiosum .....	20 s	
Seboroická keratóza .....	40 s	
Acrochordon (stopkaté kožní výrůstky) .....	40 s	
Verruca Plantaris .....	40 s	
Verruca Vulgaris .....	40 s	
Verruca Plana .....	20 s	
Aktinická keratóza (na obličej) .....	15 s	
Aktinická keratóza (mimo obličej) .....	40 s	
Lentoptóza (na obličej) .....	15 s	
Lentoptóza (mimo obličej) .....	40 s	

- Nasycený aplikátor o velikosti 2 mm zůstane studený po dobu 90 sekund a aplikátor o velikosti 5 mm zůstane studený po dobu 120 sekund; během této doby lze u téhož pacienta ošetřit několik oblastí.
- **Zmrazení začíná během několika sekund, což je indikováno zbledáním pokožky. Od tohoto okamžiku může pacient začít pociťovat štipání, pálení, nebo příležitostně i bolest.**
- Během doby zmrazení musí být společně s nemocnou tkání zmrazen i úzký prouček zdravé tkáně. Pokud tento prouček během doby zmrazení pomalu zmizí, indikuje to, že postup zmrazení neprobíhá tak dobře, jak by měl. V takovém případě naplňte znovu aplikátor a opakujte ošetření.
- Jakmile je aplikátor odstraněn z pokožky, její zbledání během několika minut zmizí. Poté dojde ke zrudnutí pokožky na ploše, jejíž velikost odpovídá zmrazené oblasti.



- Během jednoho ošetření se obvykle provádí 1 až 2 cykly zmrazení a roztátí pokožky.
- Léze o průměru větším než 5 mm budou vyžadovat ošetření po úsecích. **Viz Užitečná rada č. 2.**
- Pro ošetření místa na zatěžované ploše chodidla doporučujeme pro pacientovo pohodlí přiložení prstencového odlehčovacího polštářku nebo obvazu pomáhajícího rozptýlit zátěž. Po dobu 24 hodin není vhodné nanášet na ošetřenou plochu jakékoli keratolytické nebo zpuchýřující činidlo. Místo s bradavicí se může smrstit nebo naběhnout; nemělo by však dojít k žádné vezikulární bulózní reakci.
- **Viz Užitečná rada č. 3,** uvádějící doporučení pro doplňkovou léčbu s použitím kyseliny salicylové.
- Neopatrné použití může způsobit nadměrně hluboké zmrazení, vyvolávající nežádoucí poškození dermis a následný vznik jizvy a poškození nervů.
- Po několika dnech může vzniknout puchýř, někdy naplněný krví. V oblasti pokožky se silnou zrohovatělou vrstvou takového puchýře nemusí být pouhým okem viditelné. Puchýř neprobodávejte; chraňte jej přelepením páskou.
- **Nikdy neošetřujte dva různé pacienty stejným aplikátorem (možnost křížové infekce).**
- Pro zkontrolování účinku ošetření sjednejte s pacientem kontrolní návštěvu po uplynutí přiměřené doby. Pokládejte léčbu za ukončenou pouze tehdy, jakmile lze učinit závěr, že již zmizely všechny stopy nemoci.

### Užitečné rady:

1. Pro hydrataci tkáně očistěte lézi antiseptickým činidlem, a pak na ni přiložte vodou nasáklý obvaz na dobu 5 až 10 minut.
2. Musíte ošetřit celou bradavicí, nikoli pouze její střed. Jestliže má léze průměr 5 mm, zmrazte plochu o průměru 6 mm pro narušení bariéry mezi pokožkou zasaženou virovou infekcí a normální pokožkou. Vždy vymezte pro ošetření o něco větší plochu a pomocí vatového aplikátoru obklopte místo léze vrstvou vazelíny pro ochranu pokožky, kterou nechcete ošetřovat.
3. Bradavice o průměru 5 mm nebo menším lze odstranit pomocí jednoho až čtyř ošetření bez jakékoli doplňkové léčby. U lézí o průměru nad 5 mm doporučujeme, aby si na ně pacient dvakrát denně nanášel přípravek obsahující 17% roztok kyseliny salicylové; tato ošetření lze zahájit 24 hodin po ošetření s použitím Přenosného kryochirurgického systému Histofreezer®, a pokračovat v nich až do následující návštěvy.

Neopakujte ošetření více než čtyřikrát v dvoutýdenních intervalech. Jestliže bradavice není odstraněna v této doporučené době, může být zvážena možnost jejího chirurgického odstranění.

### Následné ošetření

- Udržujte ošetřenou oblast pokožky v čistotě.
- Plavání nebo sprchování se je dovoleno.
- Nemněte nebo neškrábejte ošetřenou oblast pokožky.
- Pokud vzniknou jakékoli puchýře, chraňte je přelepením páskou.
- Pokud vzniknou jakékoli puchýře, neprobodávejte je.

### Nežádoucí účinky

- Štípání nebo pocity bolesti během zmrazování a po něm, které rychle zmizí po fázi roztátí.
- Může dojít ke změnám v intenzitě pigmentace. K těm dochází obvykle ve formě hypopigmentace, může však dojít rovněž k hyperpigmentaci způsobené ukládáním melaninu nebo hemosiderinu v důsledku zánětu.

### Připomínky

- Vypouštění dodatečných dávek kryogenního chladiva z nádoby způsobuje, že na aplikátoru kondenzuje více vodní páry; v důsledku toho může aplikátor natolik zvlhnout, že je narušeno jeho fungování jako zásobníku chladiva. Pak se začnou formovat viditelné ledové krystaly. Pokud k tomu dojde, vyměňte aplikátor za nový.
- Přenosný kryochirurgický systém Histofreezer® je nutno používat výhradně v kombinaci s jeho speciálními aplikátory.
- Plyn, který toto zařízení používá, je extrémně hořlavý! Nepoužívejte zařízení společně s diatermií, nebo v její blízkosti.
- Přenosný kryochirurgický systém Histofreezer® má v normálních podmínkách skladovací životnost až 3 roky (viz oddíl týkající se skladování a přepravy).






### Informace pro pacienta

Je důležité, aby pacienti byli o léčbě s použitím Přenosného kryochirurgického systému Histofreezer® přesně a plně informováni. Přenosný kryochirurgický systém Histofreezer® je bezpečná, účinná a řízená forma kryoterapie. Léčebný zákrok na pokožce je prováděn zmrazením. Aplikátor, který je přidržován v kontaktu s pokožkou, dosahuje teploty -55 °C.

Nejhornější vrstva pokožky bude odstraněna zároveň s nemocnou tkání. Během 10 až 14 dnů bude nahrazena novou, zdravou vrstvou pokožky. Ke zmrazení dochází při uvedení aplikátoru do kontaktu s pokožkou. Zasažená pokožka zbledá. Od tohoto okamžiku můžete začít pociťovat štípání, pálení, nebo příležitostně i bolest. Tyto pocity bolesti rychle zmizí po fázi roztátí.

Po ošetření může dočasně dojít k viditelným změnám v intenzitě pigmentace. Kryoterapie někdy vyvolává vznik puchýřů. Za žádných okolností puchýř nesmíte probodávat; chraňte jej přelepením páskou. Udržujte ošetřenou oblast pokožky v čistotě, nemněte ji ani ji neškrábejte. Plavání nebo sprchování se je dovoleno. Některé choroby mohou vyžadovat sérii ošetření.

## Vysvětlení symbolů

<b>EC REP</b>	Pověřený zástupce pro Evropu		Pozor - podívejte se do příložených dokumentů
<b>LOT</b>	Kód šarže		NEBEZPEČÍ - Extrémně hořlavý aerosol
	Výrobce		Použitelné do
	Datum Vyřoba	<b>CONTENTS</b>	Obsah
<b>APPLICATORS</b>	Aplikátory	<b>CRYOSURGICAL GAS CANISTER</b>	Nádobka s kryochirurgickým plynem
<b>DIMETHYL ETHER</b>	Dimetyléter	<b>ISOBUTANE</b>	Izobutan
<b>PROPANE</b>	Propan	<b>FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY</b>	Určeno výhradně pro použití profesionálními zdravotnickými pracovníky

CE  
0543



OraSure Technologies, Inc.  
220 East First Street  
Bethlehem, PA 18015 USA



QARAD bvba  
Cipalstraat 3  
B-2440 GEEL  
BELGIUM



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street, Bethlehem, PA 18015 USA  
In the USA (610) 882-1820 • Outside the USA 1+610-882-1820  
www.OraSure.com • www.histofreezer.com

The Histofreezer® Portable Cryosurgical System is a registered trademark of OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2015 OraSure Technologies, Inc.  
U.S. Patents #5738682 and #6092527 and various international patents.  
Item # 3001-2561 rev. 02/15 CZE