

# Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

## Lietošanas norādījumi

Ar sistēmu atļauts rīkoties tikai kvalificētiem speciālistiem

### LAV – LATVIAN

#### "Histofreezer®" portatīvās krioķirurģiskās sistēmas komplektā ietilpst:

1. **Aerosola balons.** piepildīts ar sašķīdinātu gāzi, kas sastāv no dimetilētera, propāna un izobutāna sajaukuma. Gāzes sajaukums nemazina ozona slāni;
2. **Aplikatori.** Komplektā ietilpst: 2 mm mazie aplikatori un/vai 5 mm vidējie aplikatori.
3. **Lietošanas norādījumi.** Šeit ir sīki aprakstīts "Histofreezer®" portatīvās krioķirurģiskās sistēmas princips un rīkošanās ar to, kā arī tā lietošana kārpju un labdabīgu veidojumu ārstēšanā.

#### Svarīgi!

"Histofreezer®" portatīvā krioķirurģiskā sistēma piegādājama tikai medicīnisku (un paramedicīnisku) izglītību ieguvušiem veselības aprūpes speciālistiem, kam vienīgajiem to ļauts izmantot. Neapdomīga sistēmas izmantošana var radīt nevēlamus ādas un zemādas audu bojājumus. "Histofreezer®" portatīvo krioķirurģisko sistēmu ir aizliegts pārdot vai dot pacientiem. Lietojiet aerosola balonu vienīgi ar speciāliem "Histofreezer®" portatīvās krioķirurģiskās sistēmas aplikatoriem.

#### Uzglabāšana un transportēšana

Tvertne zem spiediena: karstumā var eksplodēt. Nelietot vietās, kur ir sastopams karstums/dzirksteles/atklāta uguns/. . ./karstas virsmas. Nesmēķēt. Tvertne zem spiediena: nedurt vai nededzināt, arī pēc izlietošanas. Neizsmidzināt uz atklātas uguns vai citiem aizdegšanās avotiem. Aizsargāt no saules gaismas. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 50 °C/122°F. Nebojāt ozona slāni.

#### Darbības princips

Sašķīdinātās gāzes maisījums izgarojot piesaista apkārtējo siltumu. Aplikators, kas kalpo kā kriogēnās vielas rezervuārs, sasniedz darba temperatūru -55 °C.

Tā darbības pamatā ir dažāda veida ādas šūnu dažāda veida jutīgums pret sasaldēšanu: epidermas keratinocīti ir daudzreiz jutīgāki pret sasaldēšanu nekā kolagēna šķiedras un fibroblasti, kas atrodas dziļāk dermā. Arī melanocīti ir izteikti jutīgi pret sasaldēšanu. Keratinocītu nekrozes dēļ var izveidoties tūzns.

Āda pilnībā atlabst pēc 10 līdz 14 dienām, kad jaunās šūnas no apkārtējās epidermas un dziļākiem slāņiem izspiež vecās šūnas. Ja ārstēšanas laikā netiek skarta derma, virsādei sadzīstot, rētaudi neveidojas. Šis princips tiek izmantots jebkurā krioterapijas veidā.

#### Kontrindikācijas

##### Absolūtās kontrindikācijas

Krioterapija ir kontrindicēta pacientiem ar krioglobulīnēmiju.

##### Piesardzība jāievēro:

- Ja nav skaidra slimības diagnoze (pastāv ādas vēža iespēja).
- Cilvēkiem ar tumšāku ādu, kuriem pigmentācijas zudums var būt kosmētiski nepievilcīgs; Cilvēkiem ar gaišu ādas krāsu pigmentācijas zudums ir maz pamanāms, bet tam ir tendence izcelties pēc saulpošanas.
- Lai (pārmērīgi dziļas) sasaldēšanas dēļ roku un kāju pirkstu perifēriālo artēriju rajonā teorētiski neizveidotās nekrozes distāli no sasaldēšanai pakļautās bojātās vietas. Tomēr nav zināms neviens gadījums, kad tas būtu noticis pēc "Histofreezer®" portatīvās krioķirurģiskās sistēmas izmantošanas.

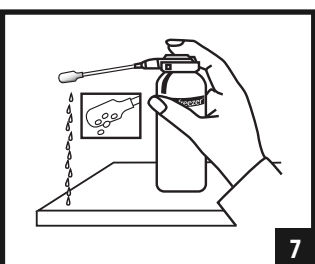
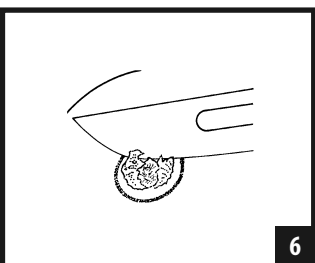
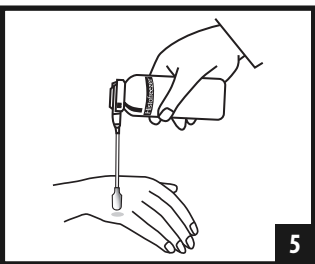
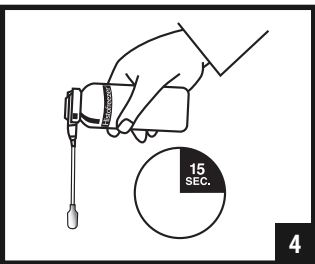
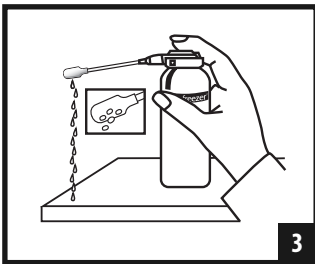
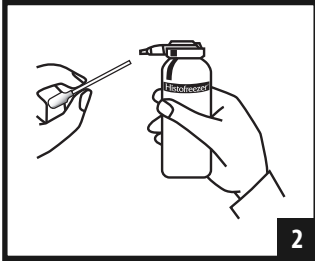
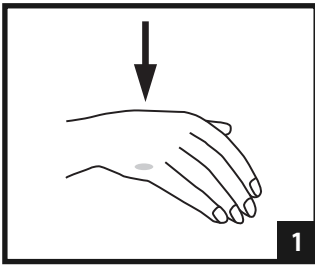
#### Ārstēšanas metodes

##### Vispārīgs apraksts

Krioterapija var izraisīt sāpīgu, dedzinošu sajūtu uz ādas. Lai pacients pieņemtu terapiju, viņš ir jāinformē par sagaidāmo sāpju līmeni, paredzēto procedūru skaitu un sagatavošanās procedūru, kas var būt nepieciešama, kā arī iespējamu nevēlamu ietekmi un turpmāku ārstēšanu.

##### Sagatavošanās procedūra

Keratinam ir tendence darboties kā termiskam izolatoram. Ja kārpa ir pacēlusies augstu virs ādas (vairāk nekā daži mm) vai atrodas uz plaukstas vai pēdas vietā, kas tiek noslogota, ir visai lietderīgi noņemt augšējo keratīna slāni ar kireti, vilīti vai pumeku; pirms tam var lietot arī keratolītisku līdzekli. Sagatavošanās procedūra var uzlabot "Histofreezer®" portatīvās krioķirurģiskās sistēmas iedarbības efektivitāti un samazināt nepieciešamo procedūru skaitu. **Skatīt 1. noderīgo padomu.**



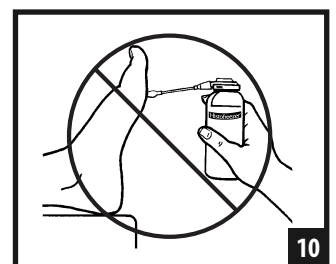
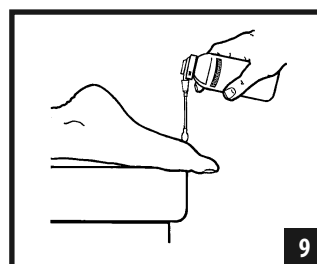
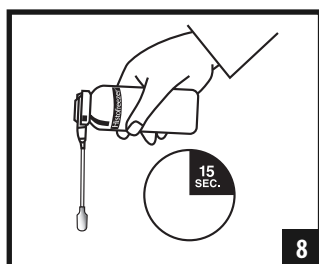
- ### Ārstēšanas grafiks parastām kārpām un labdabīgiem ādas bojājumiem
1. Pacientam jāieņem tāds stāvoklis, lai apstrādājamā virsma ir ērti pieejama un vērstā augšup.
  2. Pie balona pievienojiet aplikatoru.
  3. Noņemiet aizsargvāciņu un iepūtiet aplikatorā gāzi, līdz parādās šķidruma pilieni. Neizsmidziniet vielu, kamēr aplikators ir saskarē ar pacienta ādu. **Turiet aerosola balonu stateniski.**
  4. **Pavērsiet aplikatoru vertikāli uz leju un pagaidiet 15 sekundes, līdz tas sasniedz efektīvo darba temperatūru.**
  5. Pēc tam novietojiet aplikatoru uz bojātajiem audiem un viegli piespiediet.

### Ārstēšanas grafiks pēdu kārpām

6. Apzīmējiet apli ap noņemamās (-o) pēdu kārpas (-u) ārējo malu un izmēriet diametru. Bojātās vietas lieluma fiksēšana palīdzēs jums novērtēt atbildes reakciju kārpas atrašanās vietā nākamo apmeklējumu laikā. **Skatīt 2. noderīgo padomu.** Atdaliet atmirušos audus, lai noteiktu asiņošanas vietu. Iesakām lietot hemostatisku šķidrumu, lai apturētu asiņošanu. Asiņošanas apturēšanai nelietojiet sudraba nitrātu, jo tas radīs kairinājumu. Skatīt 6. attēlu. Palūdziet pacientu apgulties uz vēdera uz kušetes tā, lai kārpas virsma būtu viegli pieejama.
7. Turiet "Histofreezer®" portatīvās kriokirurģiskās sistēmas balonu stateniski jeb vertikālā stāvoklī; nospiediet ventiļa pogu līdz kriogēnā viela sāk pilēt no aplikatora uzgaļa. Pilieni nesabojās apģērbu vai kabineta aprīkojumu. ThTad noņemiet pirkstu no ventiļa. Skatīt 7. attēlu.
8. Nolieciet balonu horizontālā stāvoklī tā, lai uzgalis būtu uz leju un pagaidiet 15 sekundes, pirms sākt kārpas apstrādi. Skatīt 8. attēlu.
9. Pielieciet aukstuma aplikatora uzgali pie kārpas un VERTIKĀLI PAVĒRSTU UZ LEJU turiet to 40 sekundes. APSTRĀDE CITĀ, NEVIS 90° LEŅĶĪ, SAMAZINĀS PROCEDŪRAS EFEKTIVITĀTI. Skatīt 9. un 10. attēlu.

Bojājuma veids	Leteicamais saldēšanas ilgums	Procedūru skaits
Condyloma Acuminata (ģenitāliju kārpas) .....	40 s	↑ 1-4 ar 2 nedēļu intervālu ↓
Molluscum Contagiosum .....	20 s	
Seborrheic Keratosis .....	40 s	
Acrochordon (papiloma).....	40 s	
Verruca Plantaris.....	40 s	
Verruca Vulgaris.....	40 s	
Verruca Plana .....	20 s	
Actinic Keratosis (uz sejas).....	15 s	
Actinic Keratosis (citur uz ķermeņa) .....	40 s	
Lentigo (uz sejas) .....	15 s	
Lentigo (citur uz ķermeņa).....	40 s	

- Piepildīts 2 mm aplikators saglabā aukstumu 90 sekundes, bet 5mm aplikators – 120 sekundes; šajā laikā vienam pacientam var apstrādāt vairākas vietas.
- **Sasaldēšana sākas dažu sekunžu laikā, un par to liecina balta ādas krāsa jeb krāsas zudums. No šī brīža pacientam var būt stindzinošas, dedzinošas vai dažreiz sāpīgas sajūtas.**
- Sasaldēšanas laikā kopā ar bojātiem audiem jāsaldē arī neliela daļa veselo audu. Ja saldēšanas laikā lēnām izzūd sasaldēšanas pazīmes, tas liecina, ka sasaldēšanas process nenorit tā, kā vajadzētu. Tādā gadījumā vēlreiz piepildiet aplikatoru un atkārtojiet procedūru.
- Pēc aplikatora noņemšanas baltais aplis uz ādas pazudīs pēc dažām minūtēm. Tad izveidosies eritēma, kas pēc lieluma atbilst sasaldētās vietas laukumam.



- Vienas procedūras laikā parasti nozīmē 1 līdz 2 sasaldēšanas-atsaldēšanas ciklus.
- Ja bojātās vietas diametrs ir lielāks par 5 mm, tā būs jāapstrādā pa daļām. **Skatīt 2. noderīgo padomu.**
- Ja ir apstrādāta pēdas vieta, kur ir svara noslodze, pacienta komfortam mēs iesakām pārsiešanai izmantot medicīnisku gredzenveida spilventiņu vai plāksteri ar spilventiņu. 24 stundas pēc apstrādes nav ieteicams uz apstrādātās vietas uzklāt nekādu keratolītisku vielu vai augoņu ārstēšanas līdzekli, lai nenosprostotu ādas poras. Kārpa var samazināties vai piepūsties; tomēr nevajadzētu būt vezikulārai bullozai reakcijai.
- **Skatīt 3. noderīgo padomu** par palīgterapiju ar salicilskābi.
- Neapdomīga lietošana var izraisīt pārmērīgi dziļu sasaldēšanu, kas rada bojājumus dermā un līdz ar to arī rētaudu veidošanos un nervu bojājumus.
- Pēc dažām dienām var izveidoties tūlzna, kas dažreiz piepildās ar asinīm. Ja tūlznas vieta ir bieza, tūlzna ne vienmēr būs redzama ar neapbruņotu aci. Tūlznu nevajag pārgriezt; gluži pretēji – tā jāaizsargā ar plāksteri.
- **Nekad neizmantojiet vienu un to pašu aplikatoru diviem dažādiem pacientiem (pastāv savstarpējas inficēšanās risks).**
- Lai pārbaudītu procedūras efektivitāti, pacientam pēc noteikta laika jāierodas uz atkārtotu vizīti. Izbeidziet terapiju tikai tad, kad ir skaidrs, ka visas patoloģiskā bojājuma pazīmes ir likvidētas.

### Noderīgi padomi:

1. Notīriet bojāto vietu ar antiseptisku līdzekli un tad uz tās 5-10 minūtes paturiet ār ādu piesūcinātu apsēju, lai mitrinātu audus.
2. Jums jāapstrādā visa kārpa, ne tikai tās centrs. Ja bojātā vieta ir 5 mm diametrā, saldējiet 6 mm, lai apstrādātu arī vīrus skartās/normālās ādas robežlīniju. Vienmēr apstrādājiet nedaudz plašāku zonu un ap bojāto vietu ar vates kociņu uzklājiet vazelinu, lai aizsargātu ādu, kas nav jāapstrādā.
3. Kārpa izzudīs pēc vienas līdz četrām procedūrām bez papildu ārstēšanas, ja tā nav lielāka par 5 mm. Ja kārpas diametrs ir lielāks par 5 mm, iesakām pacientam līdz nākamajam apmeklējumam divreiz dienā kārpu apstrādāt ar 17% salicilskābes šķīdumu, bet ne ātrāk kā 24 stundas pēc apstrādes ar "Histofreezer®" portatīvo krioķirurģisko sistēmu.  
Neārstējiet kārpu ilgāk par četrām reizēm ar divu nedēļu intervālu. Ja kārpa ieteicamajā laikā neizzūd, var būt nepieciešama tās ķirurģiska izņemšana.

### Turpmāka ārstēšana

- Uzturiet tīru apstrādāto vietu;
- Var peldēties un iet dušā;
- Nenoplēšiet kreveli un nekasiet apstrādāto vietu;
- Lietojiet plāksterus, lai pasargātu tūlznas, kas var rasties;
- Ja izveidojas tūlznas, nepārduriet tās.

### Nevēlama iedarbība

- Dzelošas vai sāpīgas sajūtas sasaldēšanas laikā un pēc tam, kuras ātri izzudīs pēc atsaldēšanas;
- Var mainīties ādas pigmentācijas intensitāte. Parasti novērojama hipopigmentācija, taču iespējama arī pēkšņuma hiperpigmentācija melanīna vai hemosiderīna ietekmē.

### Piezīmes

- Ja krioģenā viela tiek papildināta, uz aplikatora kondensējas vairāk ūdens tvaiku, padarot aplikatoru mitru un nederīgu izmantošanai par rezervuāru. Tad veidojas pamanāmi ledus kristāli. Ja tā notiek, nomainiet aplikatoru pret jaunu.
- "Histofreezer®" portatīvā krioķirurģiskā sistēma jālieto vienīgi ar speciāliem aplikatoriem.
- Iekārtā izmantotā gāze ir īpaši uzliesmojoša. Sistēmu nelietot vienlaikus ar diatermijas aparātu vai tā tuvumā!
- Normālas uzglabāšanas apstākļos (skatīt nodaļu par uzglabāšanu un transportēšanu) "Histofreezer®" portatīvo krioķirurģisko sistēmu nelietotu var uzglabāt 3 gadus.






### Informācija pacientiem

Ir svarīgi, lai pacientiem būtu precīza un pilnīga informācija par Histofreezer® portatīvo krioķirurģisko sistēmu. Histofreezer® portatīvā krioķirurģiskā sistēma ir drošs, efektīvs un kontrolēts krioterapijas veids. Āda tiek ārstēta ar sasaldēšanas metodi. Aplikators, kas nonāk saskarē ar ādu, sasniedz -55 °C temperatūru.

Kopā ar bojātajiem audiem nolobīsies arī ādas virsējais slānis. 10 līdz 14 dienu laikā to nomainīs jauns, vesels ādas slānis. Sasaldēšana sākas tad, kad āda nonāk saskarē ar aplikatoru. Apstrādātā āda kļūs balta. No šī brīža var parādīties dzelošas vai dedzinošas sajūtas. Šīs sajūtas ātri pazudīs pēc atsaldēšanas fāzes.

Pēc procedūras uz laiku var manāmi mainīties ādas pigmentācijas intensitāte. Pēc krioterapijas dažreiz parādās tūlznas. Tūlznas nekādā gadījumā nedrīkst pārdurt; gluži pretēji – tās jāaizsargā ar plāksteri. Uzturiet apstrādāto vietu tīru, nenoplēšiet kreveli un nekasiet ādu. Varat peldēties un iet dušā. Dažkārt ir nepieciešamas vairākas procedūras.

## SIMBOLU SKAIDROJUMS

<b>EC REP</b>	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		Uzmanību! Skatīt pavaddokumentus
<b>LOT</b>	Partija		BĪSTAMI - Īpaši viegli uzliesmojošs aerosols
	Ražotājs		Izlietot līdz
	Ražošanas datums	<b>CONTENTS</b>	Saturs
<b>APPLICATORS</b>	Aplikatori	<b>CRYOSURGICAL GAS CANISTER</b>	Kriokirurģijas gāzes tvertne
<b>DIMETHYL ETHER</b>	Dimetila ēteris	<b>ISOBUTANE</b>	Izobutāns
<b>PROPANE</b>	Propāns	<b>FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY</b>	Tikai profesionālai lietošanai medikšiem

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# 3001-2567 rev. 02/15 LAV