

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Bruksanvisning

Bare til bruk av medisinsk personell

NNO – NORWEGIAN

Settet med Histofreezer® Transportabelt kryokirurgisk system består av følgende:

- 1. Aerosolbeholder.** Fylt med flytende gass som består av en blanding av dimetyleter, propan og isobutan. Gassblandingen er ikke skadelig for ozonlaget.
- 2. Applikatoropper.** Pakken inneholder: 2 mm små applikatoropper og/eller 5 mm medium applikatoropper.
- 3. Bruksanvisning.** Denne inneholder alle detaljer vedrørende prinsippene og bruken av Histofreezer® Transportabelt kryokirurgisk system, og hvordan det skal brukes til behandling av vorter og godartede lesjoner.

Viktig!

Histofreezer® Transportabelt kryokirurgisk system skal bare leveres til og brukes av (under tilsyn av) utdannet medisinsk helsepersonell. Uforsiktig bruk kan forårsake plagsom skade på huden og underliggende vev. Det er forbudt å selge eller gi Histofreezer® Transportabelt kryokirurgisk system til pasienter. Bruk aerosol-beholderen bare sammen med spesialapplikatoroppene for Histofreezer® Transportabelt kryokirurgisk system.

Lagring og transport

Trykkbeholder: Kan eksplodere ved oppvarming. Hold avstand til varme / gnister / åpen ild / varme overflater. Røyking forbudt. Trykkbeholder: Skal ikke gjennomhulles eller brennes, selv etter bruk. Skal ikke sprayes på åpen ild eller annen tennekilde. Beskytt mot sollys. Skal ikke utsettes for temperaturer over 50 °C / 122 °F. Ikke skadelig for ozonlaget.

Handlingsprinsipper

Fordampning av den flytende gassblandingen trekker varme fra omgivelsene. Applikatoroppene som tjener som en beholder for det flytende kryogenet, kommer ned i en arbeidstemperatur på -55 °C.

Prosessen er basert på det faktum at ulike typer hudceller har forskjellige grader av følsomhet i forhold til frysing. Epidermale keratinocytter er derfor mange ganger mer sensitive til frysing enn nettverket av kollagenfibre og fibroblaster i underliggende dermis. Melanocytter er også svært sensitive til å bli fryst. Nekrose av keratinocytene kan føre til blemmedannelse.

Full helbredelse tar ca. 10 til 14 dager, med nytt vev som vokser innover fra den omkringliggende epidermis og den mer dyptliggende adneksen. Hvis dermis ikke blir skadet ved behandlingen, vil helbredelsen være uten arrdannelse. Alle former for bruk av kulde i helbredsøymed er basert på dette prinsippet.

Kontraindikasjoner

Absolutte kontraindikasjoner

Bruk av kulde i helbredsøymed blir kontraindisert hos pasienter med kryogiobulinemi.

Forholdsregler

- Usikkerhet vedrørende diagnosen av lidelsen (mulighet for hudkreft).
- Depigmentering, som en uønsket virkning, kan være lite pent rent kosmetisk på personer med mye pigment i huden. Depigmentering hos personer med lys hud er nesten ikke merkbart, men huden på behandlede steder har en tendens til å anta en annen farge etter soling.
- Frysing (ned til dypere lag) i området med perifere blodårer i fingrene og tærne, kan teoretisk fremkalle nekrose distalt i forhold til de fryste lesjonene. Dette er imidlertid aldri rapportert i forbindelse med bruk av Histofreezer® Transportabelt kryokirurgisk system.

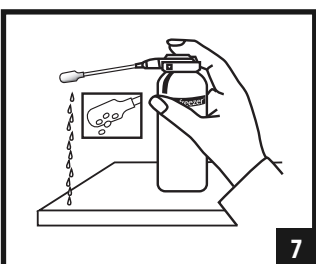
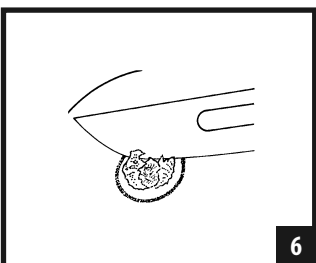
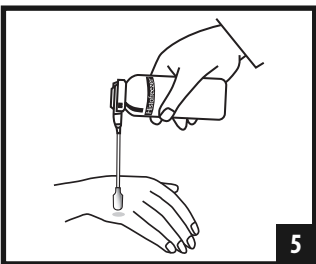
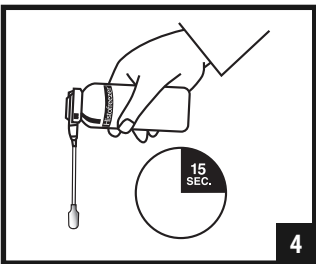
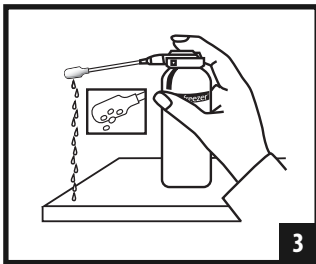
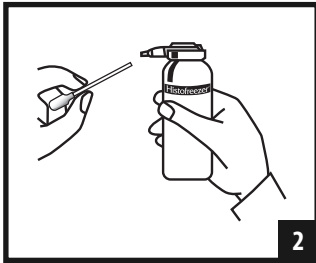
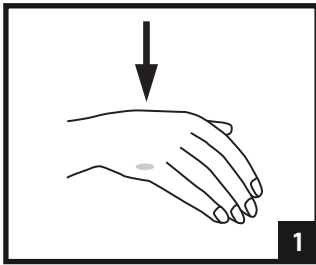
Behandlingsmetoder

Generelt

Bruk av kulde i helbredsøymed kan gi en smertefull, brennende følelse på huden. Toleranse av behandlingen kan forbedres betraktelig ved å forklare pasientene om hvor mye smerte de kan forvente seg, det beregnede antallet behandlinger, eventuelle nødvendige forberedende behandlinger, mulige plagsomme virkninger og oppfølging av behandlingen.

Forberedende behandling

Keratin har en tendens til å opptre som varmeisolasjon. Når det gjelder svært høye vorter (mer enn noen få mm), eller vorter på tryktpunkter i håndflaten eller under fotsålen, kan det være svært nyttig å fjerne det øverste keratinlaget med en curette, fil eller pimpestein, muligens etter bruk av et keratolytisk middel. Forberedende behandling kan forbedre virkningen av Histofreezer® Transportabelt kryokirurgisk system, og redusere antallet påføringer som kreves. **Se under Nyttige tips, nr. 1.**



Behandlingsopplegg for vanlige vorter og godartede lesjoner

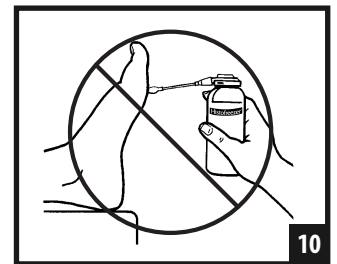
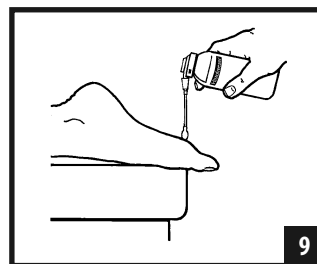
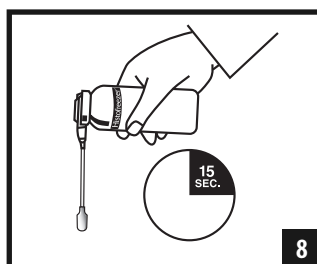
1. Plasser pasienten, slik at overflaten som skal behandles, blir eksponert og vender opp.
2. Fest frysepinen på beholderen.
3. Ta av beskyttelseshetten over knappen, og spray gass inn i applikator tuppen til dråper kommer ut av den. Spray ikke mens den er i kontakt med pasientens hud. **Hold aerosol-beholderen oppreist.**
4. **Hold frysepinnen loddrett nedover, og vent 15 sekunder til den oppnår effektiv arbeidstemperatur.**
5. Plasser deretter applikator tuppen på det syke vevet som skal fryses, og trykk lett.

Behandlingsopplegg for plantarvorter

6. Tegn en sirkel rundt den ytterste kanten av fotvorten(e) som skal behandles, og mål den/dem. Registrering av størrelsen på lesjonen kan bidra til å fastslå responsen til vortestedet ved påfølgende besøk. **Se under Nyttige tips, nr. 2.**
Fjern hard hud på vorten for å bestemme blødningen nøyaktig. Det anbefales å bruke et blodstillende middel for å stoppe blødningen. Bruk ikke sølvnitrat for å stoppe blødningen, fordi dette vil forårsake irritasjon. Se figur 6.
Legg pasienten med ansiktet ned på undersøkelsesbordet, slik at fotsålen vender opp.
7. Hold beholderen for Histofreezer® Transportabelt kryokirurgisk system i oppreist eller loddrett stilling. Trykk ned ventilknappen til kryogen drypper fra applikator tuppen. Fjern deretter fingeren fra ventilen. Se figur 7.
8. Vri beholderen til horisontal stilling, slik at applikator tuppen peker nedover, og vent 15 sekunder før bruk på vorten. Se figur 8.
9. Hold den frosne applikator tuppen på vorten i 40 sekunder i LODDRETT NEDOVERSTILLING. BEHANDLINGEN BLIR MINDRE EFFEKTIV HVIS DEN BLIR UTFØRT I EN ANNEN VINKEL ENN 90°. Se figur 9 og 10.

Type lesjon/Vorte	Anbefalt tid for frysing	Antall behandlinger
Condyloma Acuminata (kjønnsvorter)	40 sek	↑ 1 til 4, med et mellomrom på 2 uker ↓
Molluscum Contagiosum	20 sek	
Seborrheic Keratosis	40 sek	
Acrochordon (hudutvekster)	40 sek	
Verruca Plantaris	40 sek	
Verruca Vulgaris	40 sek	
Verruca Plana	20 sek	
Actinic Keratosis (i ansiktet)	15 sek	
Actinic Keratosis (ikke i ansiktet)	40 sek	
Lentigo (i ansiktet)	15 sek	
Lentigo (ikke i ansiktet)	40 sek	

- Gjennomtrukket 2 mm applikator tupp vil holde seg kald i 90 sekunder, og 5 mm applikator tupp vil holde seg kald i 120 sekunder, og i løpet av denne tiden kan flere områder bli behandlet på den samme pasienten.
- **Frysing begynner i løpet av få sekunder, som vist med den hvite misfargingen av huden. Fra dette punktet kan pasienten kjenne stikking, brenning eller av og til følelse av smerte.**
- I løpet av fryseperioden kan en smal strimmel av friskt vev bli fryst sammen med det syke vevet. Hvis dette forsvinner sakte i løpet av fryseperioden, betyr dette at fryseprosessen ikke forløper så bra som den skulle. Skulle dette skje, skal applikator tuppen fylles på nytt og behandlingen gjentas.
- Etter at applikator tuppen er fjernet, vil den hvite misfargingen av huden forsvinne etter noen få minutter. Det vil deretter utvikles erytem med samme størrelse som det frosne området.



- 1 til 2 fryse-tine-sykluser blir vanligvis administrert i løpet av én enkelt behandling.
- Lesjoner med en diameter på mer enn 5 mm, må behandles i deler. **Se under Nyttige tips, nr. 2.**
- Når det gjelder behandling på et område som bærer vekt, anbefales det å bruke et komfortplaster eller en kompress for å redusere pasientens ubehag. Det er ikke tilrådelig å tildekke det behandlede området med et keratolytisk middel eller trekkplaster på 24 timer. Vortestedet kan skrumpe inn eller svulme opp. Det skal imidlertid ikke oppstå en reaksjon med vesikulær blæredannelse.
- **Se under Nyttige tips, nr. 3** for å finne anbefalinger om underordnet behandling med salisylsyre.
- Uforsiktighet kan føre til altfor dyp frysing, noe som vil skade dermis med etterfølgende arrdannelse og nerveskade.
- En blemme, som av og til er fylt med blod, kan utvikles etter noen få dager. På områder med tykke kallus-lag, sees slike blommer nødvendigvis ikke med det blotte øyet. Stikk ikke hull på blemmen. Beskytt den isteden ved å sette på et plaster.
- **Behandle aldri to forskjellige pasienter med den samme applikatortuppen (potensiell smitteoverføring).**
- Kontroller virkningen av behandlingen ved å sette opp en time med pasienten igjen etter en passende tidsperiode. Avslutt bare behandlingen når det er fastslått at alle spor etter lidelsen er forsvunnet.

Nyttige tips

1. Rens lesjonen med et antiseptisk middel, og tildekk den med en godt fuktet kompress i 5-10 minutter for å bløtgjøre vevet.
2. Hele vorten må behandles, og ikke bare den midtre delen. Hvis lesjonen har en diameter på 5 mm, skal 6 mm fryses for å bryte den virusinfiserte/normale hudbarrieren. Behandle alltid et større område enn selve lesjonen, og påfør vaselin rundt den med en bomullspinne for å beskytte det området av huden som ikke skal behandles.
3. Helbredelse kan skje etter én til fire behandlinger på vorter med en 5 mm diameter eller mindre, uten eventuell tilleggsbehandling. Hvis lesjoner er over 5 mm i diameter, anbefales det at pasienten bruker et 17 % salisylsyreholdig preparat to ganger daglig, med første påføring 24 timer etter behandling med Histofreezer® Transportabelt kryokirurgisk system, og videre til neste besøk.

Behandling skal ikke utføres mer enn fire ganger med to ukers mellomrom. Hvis vorten ikke har løst seg opp innen anbefalt tidsperiode, kan det være tilrådelig med kirurgisk eksisjon.

Oppfølgingsbehandling

- Hold det behandlede området på huden rent.
- Bading eller dusjing er tillatt.
- Unngå å plukke eller klø på det behandlede området.
- Sett på et plaster for å beskytte eventuelle blommer.
- Stikk ikke hull på eventuelle blommer.

Plagsomme virkninger

- En stikkende eller smertefull følelse under og etter frysingen, noe som raskt vil forsvinne etter tinefasen.
- Intensiteten av pigmentering kan endres. Dette vil vanligvis gjøre seg utslag i form av hypopigmentering. Hyperpigmentering etter betennelse som skyldes melanin eller hemostase kan imidlertid også oppstå.

Merknader

- Fylling av ekstra kryogen medfører at mer vanddamp blir kondensert på applikatortuppen, slik at den blir så fuktig at funksjonen som beholder blir redusert. Synlige iskrystaller vil da danne seg. Skulle dette skje, skal applikatortuppen skiftes ut med en ny.
- Bruk bare Histofreezer® Transportabelt kryokirurgisk system sammen med spesialapplikatortupper.
- Gassen som brukes i dette utstyret, er svært brannfarlig! Skal ikke brukes sammen med eller nær diatermi.
- Histofreezer® Transportabelt kryokirurgisk system kan lagres opptil 3 år under normale lagringsforhold (se avsnittet om oppbevaring og transport).






Pasientinformasjon

Det er viktig at pasienter blir nøye og fullstendig informert om behandling med Histofreezer® Transportabelt kryokirurgisk system. Histofreezer® Transportabelt kryokirurgisk system er trygt, effektivt og en kontrollert form for bruk av kulde i helbredsøymed. Huden blir behandlet med frysing. Applikatortuppen, som holdes i kontakt med huden, kommer ned i en temperatur på -55 °C.

Det øverste hudlaget, sammen med det syke vevet, vil forsvinne. Det blir erstattet av et nytt, friskt hudlag i løpet av 10 til 14 dager. Frysing startes idet applikatortuppen kommer i kontakt med huden. Den berørte huden vil bli hvit. Fra dette punktet kan pasienten få en stikkende eller brennende følelse. Denne følelsen vil raskt forsvinne etter tinefasen.

Midlertidige synlige endringer i intensiteten av pigmentering kan oppstå etter behandlingen. Bruk av kulde i helbredsøymed kan av og til gi blemmedannelse. Stikk ikke under noen omstendigheter hull på blemmen. Beskytt den isteden ved å sette på et plaster. Hold det behandlede området rent, og unngå å plukke eller klø på det. Bading eller dusjing er tillatt. Noen lidelser kan kreve flere behandlinger.

SYMBOLFORKLARINGER

EC REP	Godkjent representant innen EU		Obs! Se vedlagt dokumentasjon
LOT	Partikode		FARE! Svært brannfarlig aerosol
	Produsent		Brukes før
	Dato for Manufacture	CONTENTS	Innhold
APPLICATORS	Påførere	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	Kryokirurgisk gasskanister
DIMETHYL ETHER	Dimetyleter	ISOBUTANE	Isobutan
PROPANE	Propan	FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	Kun for bruk av medisinske fagfolk

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# 3001-2569 rev. 02/15 NNO