

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Sposób użycia

Wyłącznie do profesjonalnego użytku medycznego

POL – POLAND

Zestaw przenośnego systemu kriochirurgicznego Histofreezer® zawiera:

1. **Zbiornik aerozolu.** Wypełniony płynnym gazem, składającym się z mieszaniny eteru dimetylowego, propanu i izobutanu. Mieszanina gazowa nie powoduje zniszczenia warstwy ozonowej.
2. **Aplikatory.** Opakowanie zawiera: Małe aplikatory 2 mm i/lub średnie aplikatory 5 mm.
3. **Sposób użycia.** Znaleźć tu można szczegóły dotyczące zasady działania i obsługi przenośnego systemu kriochirurgicznego Histofreezer® oraz jego zastosowania w leczeniu brodawek i zmian łagodnych.

Ważne

Przenośny system kriochirurgiczny Histofreezer® powinien być dostarczany i używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia po przeszkoleniu medycznym (paramedycznym). Nieostrożne użycie może spowodować niezamierzone uszkodzenie skóry i tkanek podskórnych. Zabronione jest sprzedawanie lub udostępnianie przenośnego systemu kriochirurgicznego Histofreezer® pacjentom. Zbiornika aerozolu należy używać wyłącznie w kombinacji ze specjalnymi aplikatorami przenośnego systemu kriochirurgicznego Histofreezer®.

Przechowywanie i transport

Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F. Nie powoduje zniszczenia warstwy ozonowej.

Zasada działania

Parowanie płynnej mieszaniny gazowej przyciąga ciepło z otoczenia. Aplikator, służący jako zbiornik kriogenu, osiąga temperaturę roboczą wynoszącą -55°C.

Jego działanie oparte jest na fakcie, że różne rodzaje komórek skóry różnią się wrażliwością na zamrażanie. Odpowiednio, keratynocyty naskórka są wielokrotnie bardziej wrażliwe na zamrożenie niż sieć włókien kolagenowych i fibroblastów w leżącej poniżej skórze właściwej. Melanocyty są także wysoce wrażliwe na zamrażanie. Martwica keratynocytów może skutkować powstaniem pęcherza.

Pełny powrót do zdrowia trwa około 10 do 14 dni, kiedy to nowa tkanka rośnie do wewnątrz z otaczającego naskórka i położonych głębiej przydatków. Jeśli skóra zostanie naprawiona w wyniku leczenia wówczas gojenie nie spowoduje powstania blizny. Wszelkie formy krioterapii oparte są na tej zasadzie.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania bezwzględne

Krioterapia jest przeciwwskazana u pacjentów z krioglobulinemią.

Środki ostrożności

- Niepewność dotycząca rozpoznania choroby (prawdopodobieństwo raków skóry).
- Odbarwienie, jako działanie niepożądane, może być nieatrakcyjne kosmetycznie w przypadku typów skóry zawierających więcej pigmentu. W przypadku jasnej cery odbarwienie jest ledwie zauważalne, ale ma tendencję do zmiany barwy po wystawieniu na działanie słońca.
- Zamrażanie (głębokie) w obszarze tętnic obwodowych palców stóp i rąk może teoretycznie spowodować martwicę w odcinku dystalnym do zamrożonych zmian. Jednakże, nigdy nie zgłaszano tego w przypadku przenośnego systemu kriochirurgicznego Histofreezer®.

Metody leczenia

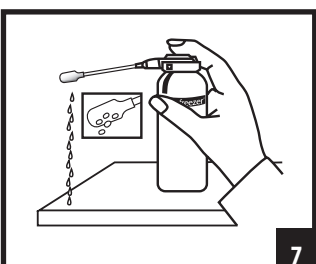
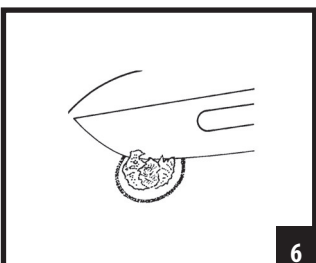
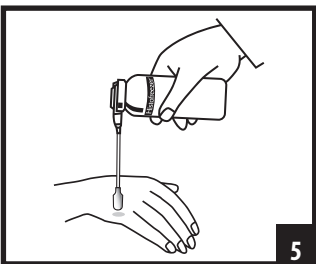
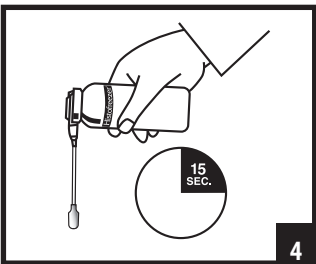
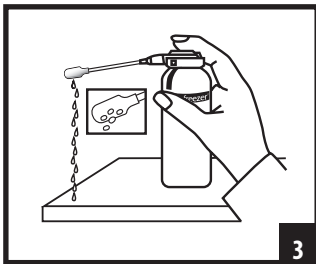
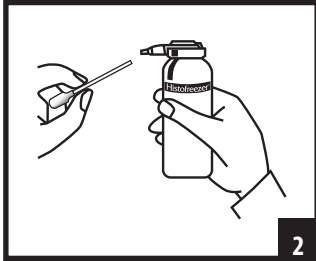
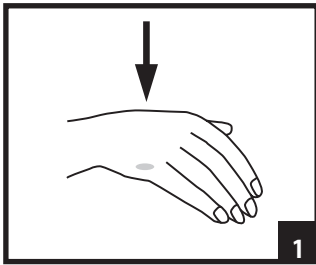
Ogólne

Krioterapia może powodować bolesne uczucie pieczenia skóry. Przyzwolenie na leczenie może być znacząco większe, jeśli poinformuje się pacjentów o stopniu bólu, jakiego mogą się spodziewać, zakładanej liczbie zabiegów, zabiegach przygotowawczych, które mogą być niezbędne, możliwych działaniach niepożądanych oraz o zabiegach kontrolnych.

Zabiegi przygotowawcze

Keratyna ma tendencję do zachowywania się jak izolator termiczny. W przypadku wysokich brodawek (powyżej kilku mm) lub brodawek w miejscach, gdzie występuje nacisk na dłoniach lub podeszwach stóp, bardzo korzystne może być usunięcie górnej warstwy keratyny za pomocą kirety, pilnika lub pumeksu, możliwie po nałożeniu środka keratolitycznego. Zabiegi przygotowawcze zwiększają skuteczność przenośnego systemu kriochirurgicznego Histofreezer® i zmniejszą liczbę niezbędnych aplikacji.

Patrz przydatna wskazówka nr 1.



Plan leczenia brodawek zwykłych i zmian łagodnych

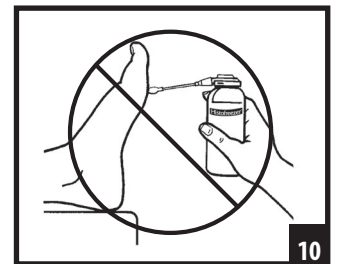
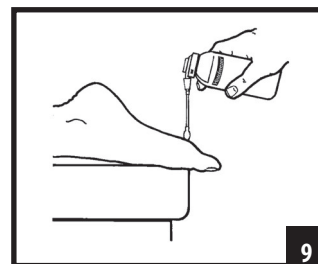
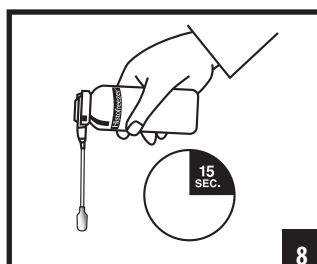
1. Pozwól pacjentowi ułożyć się w taki sposób, aby leczona powierzchnia była odsłonięta i skierowana ku górze.
2. Podłącz aplikator do zbiornika.
3. Zdejmij zatyczkę ochronną z przycisku i rozpylaj gaz do aplikatora do momentu, kiedy zaczną się z niego wydobywać krople. Nie rozpylać, kiedy aplikator styka się ze skórą pacjenta. **Zbiornik aerozolu należy trzymać prosto.**
4. **Przytrzymaj aplikator pionowo w dół i poczekaj 15 sekund, aby uzyskać skuteczną temperaturę roboczą.**
5. Następnie umieść aplikator na chorej tkance, która ma zostać zamrożona i delikatnie nacisnij.

Plan leczenia brodawek podeszwy

6. Narysuj okrąg wokół najbardziej zewnętrznej krawędzi brodawki (-ek) stóp, która ma być leczona i zmierz go. Zapisanie wielkości zmiany pozwoli określić odpowiedź brodawki podczas kolejnych wizyt. **Patrz przydatna wskazówka nr 2.** Oczyszcz brodawkę, aby zlokalizować krwawienie. W celu zahamowania krwawienia sugerujemy użyć rotworu hemostaticznego. Do hamowania krwawienia nie wolno używać roztworu azotanu srebra, ponieważ powoduje on podrażnienie. Patrz Rysunek 6. Ułóż pacjenta na brzuchu na stole diagnostycznym, odsłaniając powierzchnię podeszwy.
7. Przytrzymaj zbiornik przenośnego systemu kriochirurgicznego Histofreezer® pionowo lub do góry; wciskaj przycisk zaworu do momentu, kiedy kriogen zacznie kapać z końcówki piankowej. Następnie zdejmij palec z zaworu. Patrz Rysunek 7.
8. Obróć zbiornik poziomo tak, aby końcówka piankowa skierowana była w dół i poczekaj 15 sekund przed aplikacją środka na brodawkę. Patrz Rysunek 8.
9. Przyłóż zamrożoną końcówkę aplikatora do brodawki na 40 sekund w pozycji pionowej do dołu. **PROWADZENIE ZABIEGU POD KĄTEM INNYM NIŻ 90° ZMNIEJSZY SKUTECZNOŚĆ TERAPII.** Patrz Rysunki 9 i 10.

Rodzaj zmiany	Zalecane czasy zamrażania	Liczba zabiegów
Condyloma Acuminata (brodawki narządów płciowych)	40 s	<p>1 do 4, co 2 tygodnie</p>
Molluscum Contagiosum	20 s	
Seborrheic Keratosis	40 s	
Acrochordon (brodawki starcze)	40 s	
Verruca Plantaris	40 s	
Verruca Vulgaris	40 s	
Verruca Plana	20 s	
Actinic Keratosis (na twarzy)	15 s	
Actinic Keratosis (nie na twarzy)	40 s	
Lentigo (na twarzy)	15 s	
Lentigo (nie na twarzy)	40 s	

- Nasycony aplikator 2 mm pozostaje zimny przez 90 sekund, a aplikator 5 mm pozostaje zimny przez 120 sekund; w tym czasie u tego samego pacjenta zabiegowi można poddać wiele miejsc.
- **Zamrażanie rozpoczyna się w ciągu kilku sekund, na co wskazuje białe odbarwienie skóry. Od tego momentu pacjent może odczuwać kłucie, pieczenie lub czasem ból.**
- Podczas zamrażania poza chorą tkanką należy zamrozić wąski pasek zdrowej tkanki. Jeśli będzie on znikał powoli podczas zamrażania wskazuje to, że proces zamrażania nie postępuje tak jak powinien. W takim wypadku należy ponownie napełnić aplikator i powtórzyć zabieg.
- Po usunięciu aplikatora białe odbarwienie skóry zniknie po kilku minutach. Następnie pojawi się rumień o wielkości odpowiadającej zamrożonemu obszarowi.
- W trakcie pojedynczego zabiegu stosowanych jest zwykle 1 do 2 cykli zamrażania-rozmarzania.
- Zmiany o średnicy większej niż 5 mm wymagają leczenia etapowego. **Patrz przydatna wskazówka nr 2.**



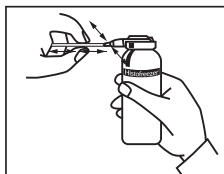
- W przypadku prowadzenia zabiegu na powierzchni nośnej zalecamy stosowanie podkładki z otworem lub opatrunku rozpraszającego, aby zapewnić pacjentowi komfort. Nie zaleca się blokowania leczonego obszaru środkami keratolitycznymi lub środkami powodującymi powstawanie pęcherzy przez 24 godziny. Miejsce, gdzie występuje brodawka może się kurczyć lub rosnąć; jednakże reakcja związana z powstawaniem pęcherzy nie powinna wystąpić.
- **Patrz przydatna wskazówka nr 3**, aby poznać zalecenia dotyczące jednoczesnej terapii kwasem salicylowym.
- Nieostrożne stosowanie może doprowadzić do zbyt głębokiego zamrożenia, co może wywołać uszkodzenie skóry, a w konsekwencji powstanie blizny i uszkodzenie nerwu.
- Po kilku dniach może pojawić się pęcherz, czasem wypełniony krwią. W obszarach, gdzie występuje gruba warstwa modzeli, pęcherze takie nie muszą być widoczne gołym okiem. Nie wolno nakłuwać pęcherza; należy go chronić osłaniając plastrem.
- **Nigdy nie należy leczyć dwóch pacjentów za pomocą tego samego aplikatora (możliwość przeniesienia zakażenia).**
- Sprawdź efekt zabiegu umawiając pacjenta na wizytę po upływie odpowiedniego czasu. Leczenie można zakończyć tylko po ustaleniu, że wszystkie ślady choroby zniknęły.

Po zastosowaniu środka Histofreezer® na zmianę chorobową, należy wyjąć zużyty niestandardowy aplikator z zaworu dozującego, wykonując następujące kroki:

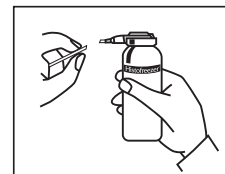
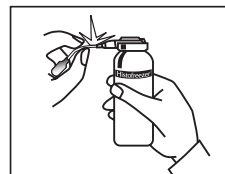
1. Umieścić palec wskazujący i kciuk po obu stronach rurki na jej końcu, w pobliżu zaworu dozującego.
2. Delikatnie odchylić aplikator na boki, jednocześnie wyciągając go ze zbiornika, aż rurka odcepi się od zaworu.

NIE WOLNO na siłę wyginać rurki na boki lub w górę i w dół podczas jej wyjmowania z zaworu zbiornika, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego złamania aplikatora, przez co mały jego fragment pozostanie w zaworze dozującym.

PRAWDIŁOWA METODA



NIEPRAWDIŁOWA METODA



Przydatne wskazówki:

1. Oczyszczyć zmianę środkiem antyseptycznym, a następnie przykryj ją opatrunkiem nasączonym wodą na 5-10 minut w celu nawilżenia tkanki.
2. Leczyć należy całą brodawkę, nie tylko jej środkową część. Jeśli zmiana ma wielkość 5 mm, zamroź 6 mm, aby przejść przez granicę zakażonej wirusem/prawidłowej skóry. Zawsze nakładaj wazelinę na obszar zabiegu i otoczenie zmiany za pomocą bawełnianego aplikatora w celu ochrony skóry, która nie ma być poddawana zabiegowi.
3. W przypadku brodawek o wielkości do 5 mm wchłonięcie może nastąpić po jednym do czterech zabiegów, bez żadnej terapii dodatkowej. W przypadku zmian o średnicy powyżej 5 mm zalecamy, aby pacjent stosował preparat kwasu salicylowego o stężeniu 17% dwa razy dziennie, zaczynając 24 godziny po zabiegu przeprowadzonego za pomocą przenośnego systemu kriochirurgicznego Histofreezer® i kontynuując do kolejnej wizyty.
Nie wykonywać zabiegu więcej niż cztery razy co dwa tygodnie. Jeśli w zalecanym czasie brodawka nie zostanie wchłonięta, zalecane może być wycięcie chirurgiczne.

Zabiegi kontrolne

- Leczony obszar skóry należy utrzymywać w czystości.
- Pływanie i kąpiele pod prysznicem są dozwolone.
- Nie wolno dotykać ani drapać leczonego obszaru.
- Do ochrony pęcherzy, które mogą powstać należy użyć plastra.
- Nie nakłuwać pęcherzy, które mogą powstać.

Działania niepożądane

- Uczucie kłucia lub bólu podczas lub po zamrożeniu, które ustępuje gwałtownie po fазie rozmrożenia.
- Mogą wystąpić zmiany intensywności pigmentacji. Przyjmuje to zwykle postać hipopigmentacji, jednakże może także wystąpić pozapalna hiperpigmentacja związana z melaniną lub hemosyderyną.

Uwagi

- Wydzielenie dodatkowej ilości kriogenu spowoduje kondensację większej ilości pary w aplikatorze, co spowoduje, że będzie tak wilgotny, że jego funkcja jako zbiornika zostanie zaburzona. Powstają wówczas widoczne kryształy lodu. Jeśli to nastąpi, należy wymienić aplikator na nowy.
- Przenośnego systemu kriochirurgicznego Histofreezer® należy używać wyłącznie w kombinacji ze specjalnymi aplikatorami.
- Gaz używany przez ten sprzęt jest wysoce łatwopalny! Nie używać w kombinacji z diatermią lub w jej pobliżu.
- W normalnych warunkach przechowywania (patrz punkt dotyczący przechowywania i transportu) okres trwałości przenośnego systemu kriochirurgicznego Histofreezer® wynosi 3 lata.






















Informacje dla pacjenta

Ważne jest, aby pacjenci byli dokładnie i obszernie poinformowani o leczeniu za pomocą przenośnego systemu kriochirurgicznego Histofreezer®. Przenośny system kriochirurgiczny Histofreezer® jest bezpieczną, skuteczną i kontrolowaną formą krioterapii. Skóra jest leczona za pomocą zamrażania. Aplikator, wchodzący w kontakt ze skórą, osiąga temperaturę wynoszącą -55°C.

Najbardziej zewnętrzna warstwa skóry i chora tkanka znikną. Zostanie ona zastąpiona nową zdrową warstwą skóry w ciągu 10 do 14 dni. Zamrażanie rozpoczyna się po umieszczeniu aplikatora w kontakcie ze skórą. Poddana zabiegowi skóra stanie się biała. Od tego momentu możesz odczuwać kłucie lub pieczenie. Uczucie to ustępuje gwałtownie po fазie rozmrożenia.

Tymczasowo po zabiegu mogą wystąpić zmiany intensywności pigmentacji. Krioterapia powoduje czasem powstawanie pęcherzy. W żadnym wypadku nie wolno nakłuwać pęcherza; należy go chronić osłaniając plastrem. Leczony obszar należy utrzymywać w czystości i nie wolno go dotykać ani drapać. Pływanie i kąpiele pod prysznicem są dozwolone. Niektóre choroby mogą wymagać przeprowadzenia serii zabiegów.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Kod serii
	Uwaga – należy zapoznać się z załączoną dokumentacją		NIEBEZPIECZEŃSTWO - Skrajnie łatwopalny aerosol
	Producent		Data ważności
	Ten symbol pozwala zidentyfikować importera		Zawartość
	Aplikatory		Zbiornik z gazem kriochirurgicznym
	Eteru dimetylowego		Izobutan
	Propan		Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii
	Wyłącznie do profesjonalnego użytku medycznego		Urządzenie medyczne
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Górna granica temperatury
	Pojemnik pod ciśnieniem: może pęknąć po podgrzaniu.		Zakaz palenia
	Przechowywać z dala od ciepła, gorących powierzchni, iskiei, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie przekłuwać ani nie palić, nawet po użyciu. Nie rozpylać na otwarty płomień lub inne źródło zapłonu.		

 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# 10168 rev. 4 POL