

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Инструкции за употреба

Единствено за медицинска професионална употреба

BUL – BULGARIAN

Портативната система за криохирургия Histofreezer® се състои от:

1. **Аерозолно покритие.** Напълнена с втечен газ, състояща се от смес от диметилов етер, пропан и изобутан. Газовата смес не вреди на озоновия слой на атмосферата.
2. **Апликатори.** Пакетът се състои: Малки апликатори с размер 2 мм и/или средни апликатори с размер 5 мм.
3. **Инструкции за употреба.** В тях се съдържа подробна информация относно същността и функционирането на портативната система за криохирургия Histofreezer® и използването ѝ по отношение третиране на плантари и доброкачествени лезии.

Важно

Портативната система за криохирургия Histofreezer® трябва да се доставя и използва единствено от (пара) медицински обучени медицински професионалисти. Непредпазливото използване на системата може да доведе до нараняване на кожата и съпътстващите тъкани. Продажбата и предоставянето на портативната система за криохирургия Histofreezer® на пациенти са забранени. Използвайте аерозолното покритие единствено в комбинация със специалните апликатори към портативната система за криохирургия Histofreezer®.

Съхранение и транспортиране

Съд под налягане: може да експлодира при нагряване. Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето е забранено. Да не се пробива и изгаря дори след употреба. Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване. Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага на температури, по-високи от 50 °C/122°F. Не вреди на озоновия слой на атмосферата.

Принцип на действие

Изпаряването на втечената газова смес привлича топлина от околната атмосфера. Апликаторът, който служи за резервоар на крайника, достига работна температура от -55 °C.

Действието му се основава на факта, че чувствителността към замразяването на различните типове кожни клетки е различна. Съобразно с това епидермалните кератиноцити са много пъти по-чувствителни към замразяването в сравнение с мрежата от колагенови фибри и фибропласти във вътрешния дермис. Меланоцитите също са силно чувствителни към замразяване. Некрозата на кератиноцитите може да доведе до образуването на мехур.

Пълното възстановяване отнема около 10 до 14 дни, като новата тъкан се разраства навътре спрямо околния епидермис и много по-навътре разположената окъжаваша анатомична област. Ако дермисът не е нарушен от третирането, мястото заздравява, без да се образува белег. Всички форми на криотерапия се основават на този принцип.

Противопоказания

Абсолютни противопоказания

Криотерапията е противопоказна при пациенти с криоглобулинемия.

Предпазни мерки

- Несигурност по отношение на диагнозата на разстройството (възможност за наличие на рак на кожата).
- Депигментацията, нежелан ефект, може да има недобър общ козметичен вид при силно пигментиран тип кожа. При светла кожа депигментацията едва се забелязва, но след излагане на слънце има склонност да се оцветява различно.
- Замразяването (до прекомерна степен) в областта на периферните артерии в пръстите и палците теоретично би могла да причини некроза на замразените лезии. Въпреки това този вариант никога не е съобщаван в комбинация с използване на портативната система за криохирургия Histofreezer®.

Метод на лечение

Обща информация

Криотерапията може да причини болезнено, изгарящо усещане по кожата. Благоприятното приемане на лечението може значително да се улесни чрез информиране на пациентите за степента на болка, която могат да очакват, очакваният брой третираня, както и всички подготвителни дейности, които може да са необходими, възможните нежелани ефекти и последващо лечение.

Подготвително третиране

Не пръскайте, докато уредът е в контакт с кожата на пациента. При силно издадени плантари (с излишък от няколко мм) или плантари, разположени на места, подложени на натиск, например дланта на ръката или долната част на ходилото, може да се окаже изключително полезно да се отстрани най-горния слой кератин чрез кюретиране, пила или пемза, по възможност след нанасяне на кератиново вещество. Подготвителното третиране може да увеличи ефикасността на портативната система за криохирургия Histofreezer® и да намали броя на необходимите приложения. **Вижте съвет #1.**

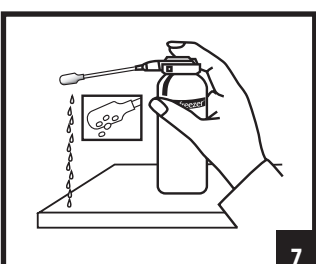
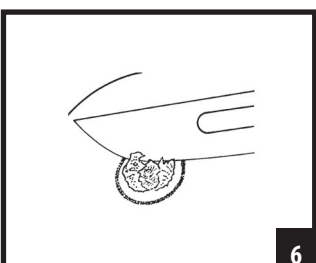
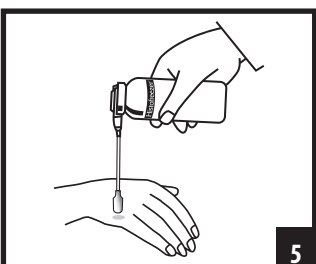
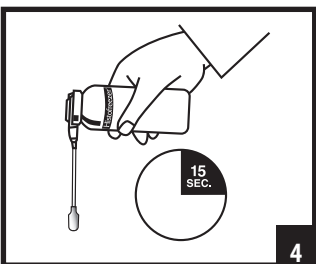
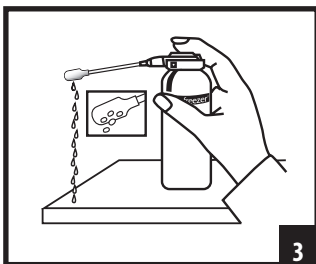
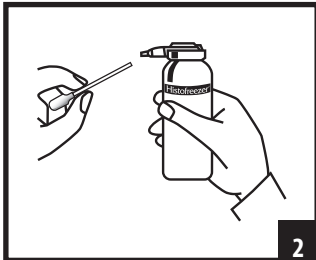
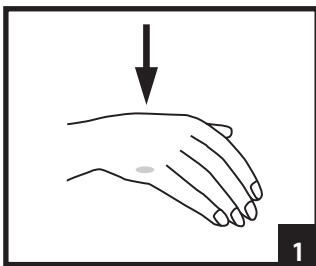


График за лечение на често срещани брадавици и кожни увреждания

1. Помолете пациентите да се разположат така, че повърхността, която трябва да се третира, да се вижда добре и да отстои с лице нагоре.
2. Прикрепете апликатора към обвивката.
3. Отстранете предпазната капачка от бутона за активиране и впръскайте газ в апликатора, докато от него започнат да капят капки. Не пръскайте, докато уредът е в контакт с кожата на пациента. **Дръжте аерозолното покритие изправено.**
4. **Задръжте апликатора вертикално в посока надолу и изчакайте 15 секунди, докато достигне ефективна работна температура.**
5. След това поставете апликатора върху заболялата тъкан, която трябва да се замрази, и упражнете слаб натиск.

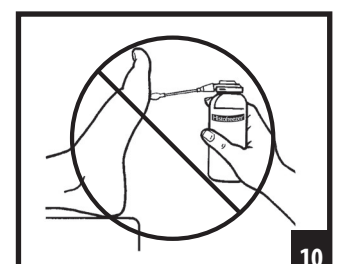
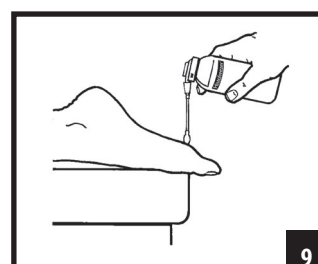
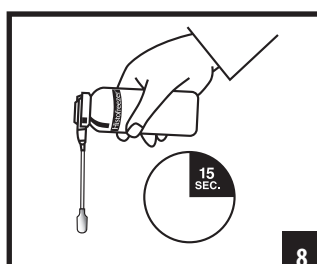
График за лечение на брадавици по стъпалата

6. Очертайте кръг около най-външния край на плантара, който ще бъде третиран, след което измерете. Записването на размера на лезията ще ви помогне да определите реакцията на мястото около плантара по време на последващи визити. **Вижте съвет #2.** Определете прецизно мястото на кървене. Препоръчваме да използвате хемостатичен разтвор за спиране на кървенето. Не използвайте сребърен нитрат за спиране на кървенето, тъй като ще причини раздразнение. Вижте фигура 6. Помолете пациента да легне с лице надолу върху пациентната маса, с повърхността на плантара, насочена нагоре.
7. Задръжте обвивката на портативната система за криохирургия Histofreezer® в изправена или вертикална позиция, натиснете бутона на клапана и изчакайте, докато от накрайника капнат няколко капки антипирептик. Капките не могат да повредят дрехи и мебели. След това освободете пръста си от клапана. Вижте фигура 7.
8. Завъртете обвивката в хоризонтално положение, така че накрайникът да сочи надолу и изчакайте 15 секунди, след което го поставете върху плантара. Вижте фигура 8.
9. Приложете замразения апликатор към плантара и изчакайте 40 секунди във **ВЕРТИКАЛНА ПОЗИЦИЯ С ДОЛНО НАСОЧВАНЕ. ТРЕТИРАНЕТО ПОД ВСЯКАКЪВ ДРУГ ЪГЪЛ, РАЗЛИЧЕН ОТ 90 ГРАДУСА, БИ НАМАЛИЛ ЕФЕКТИВНОСТТА МУ.** Вижте фигура 9 и 10.

Видове лезии

Видове лезии	Препоръчителна продължителност на замразяване	Брой третирания
Condyloma Acuminata (генитални брадавици)	40 сек.	↑ От 1 до 4, през интервал от 2 седмици ↓
Molluscum Contagiosum	20 сек.	
Seborrheic Keratosis	40 сек.	
Acrochordon (кожни образувания)	40 сек.	
Verruca Plantaris	40 сек.	
Verruca Vulgaris	40 сек.	
Verruca Plana	20 сек.	
Actinic Keratosis (по лицето)	15 сек.	
Actinic Keratosis (не по лицето)	40 сек.	
Lentigo (по лицето)	15 сек.	
Lentigo (не по лицето)	40 сек.	

- Сатурираният апликатор с размер 2 мм остава охладен в продължение на 90 секунди, а апликаторът с размер 5 мм остава охладен в продължение на 120 секунди, през които могат да се третират различни области по тялото на пациента.
- **Замразяването започва след няколко секунди, както е показано чрез бялото обезцветяване на кожата. От този момент нататък пациентът може да започне да усеща парене, изгаряне или в някои случаи - болка.**
- Докато трае замразяването, наред със заболялата тъкан е необходимо да се замрази и тънка ивица здрава тъкан. Ако същата изчезне по време на замразяването, това е показателно, че процесът на замразяване не протича както би трябвало. В този случай трябва да напълните отново апликатора и да повторите третирането.
- След като отстраните апликатора, бялото обезцветяване на кожата изчезва след няколко минути. След това ще се появи еритема, която е с еднакъв размер като този на замразената област.

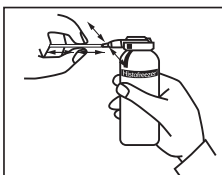


- В цикъла на едно третиране обикновено се прилагат 1 или 2 цикъла на замразяване.
- Лезиите с диаметър над 5 мм изискват третиране в определени части. **Вижте съвет #2.**
- За по-голямо удобство на пациента при третиране на участъци, поемащи тежестта на тялото, препоръчваме използване на специални подложки с отвор или превръзка, облекчаваща натиска. В продължение на 24 часа не е препоръчително да покривате третираната област с никакви кератолитични вещества или химични агенти, причиняващи мехури. Мястото около плантара може да се свие или разшири, но не би трябвало да възниква съдова реакция.
- За преоръки относно допълването на терапията със салицилова киселина, разгледайте **Съвет #3.**
- Непредпазливото използване на системата може да доведе до прекомерно замразяване, да повреди дермиса, следствие на което да се образува белег и да се увредят съпътстващите нерви.
- След няколко дни е възможно да се образува мехур, понякога пълен с кръв. На места, където се е образувал по-плътен втвърден кожен слой, тези мехури може да не са забележими с просто око. Не пробждайте мехура, а го покрийте с лепенка.
- **Никога не третирайте двама пациенти с един и същ апликатор (съществува риск от взаимно заразяване между тях).**
- Проверете ефекта от извършеното лечение, като назначите контролен преглед на пациента след изтичане на определен интервал от време. Приключете лечението единствено когато установите, че всички следи от появилото се разстройство са отстранени.

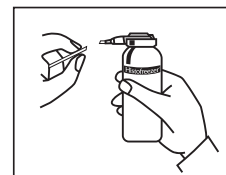
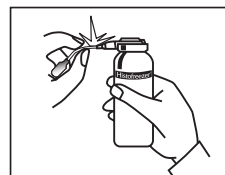
След прилагане на Histofreezer® към лезията свалете използвания персонализиран апликатор от дозирация клапан, като изпълните следните стъпки:

1. Поставете стабилно показалеца и палеца си от двете страни на края на кухата тръбичка, близо до дозирация клапан.

Правилен метод



Неправилен метод



2. Разклатете леко апликатора напред и назад, докато го издърпвате от флакона, докато кухата тръбичка се разедини от клапана.

НЕ огъвайте със сила кухата тръбичка назад и напред или нагоре и надолу спрямо клапана на флакона, тъй като така може неволно да отчупите парченце от апликатора, което да остане в дозирация клапан.

Полезни съвети:

1. Почистете мястото на лезията с антисептично вещество и след това я покрийте с марля, потопена във вода за 5-10 минути, за да може тъканта да се хидратира.
2. Необходимо е да третирате целия плантар, не само центъра му. Ако размерът на лезията е 5 мм, замразете 6 мм, за да преодолеете вирусната/естествената преграда на кожата. Винаги обхващайте област, която е по-голяма от третираната и намазвайте лезията с вазелин с помощта на памучен апликатор, за да предпазите кожата, която не трябва да третирате.
3. Отстраняването на проблема може да се получи след от едно до четири третириания на плантари с размер 5 мм или по-малко, без да се прилага съпътстваща терапия. При лезии с размер, по-голям от 5 мм, препоръчваме на пациента два пъти дневно да нанася 17% салицилова киселина, започвайки 24 часа след третиране с портативна система за криохирургия Histofreezer® и да продължи до следващата визита.
Не третирайте повече от четири пъти през интервал от две седмици. Ако плантарът не се отстрани в препоръчания период, възможно е да се наложи оперативна намеса.

Последващо лечение

- Поддържайте третираната област от кожата чиста.
- Позволява се плуване и къпане.
- Не пипайте и не чешете третираната област.
- Използвайте лепенка, за да покриете всички места, на които могат да се образуват мехури.
- Не пробивайте нито един образувал се мехур.

Нежелани ефекти

- Парещо или болезнено усещане по време и след замразяването, което бързо ще изчезне след периода на размразяване.
- Възможно е да възникнат промени в интензитета на пигментирането. Обичайно те се изразяват в хипопигментация, но е възможно да се появят и последващи възпалени места с хиперпигментация поради наличието на меланин и хемосидерин.

Бележки

- Освобождаването на допълнителен антипирептик причинява кондензиране на по-голяма част от водните пари върху апликатора, като по този начин го навлажнява и се появява риск от повреда във функционирането му като резервоар. След това се образуват видими ледени кристали. Ако това се случи, сменете апликатора с нов.
- Използвайте портативната система за криохирургия Histofreezer® единствено в комбинация със специално предвидените апликатори.
- Газта, използвана от това оборудване, е лесно запалима! Не го използвайте в комбинация или близо до диатермия.
- Портативната система за криохирургия Histofreezer® е с продължителност на живота до 3 години при нормални условия на съхранение (вижте раздела за съхранение и транспортиране).

Информация за пациента

Важно е пациентите да бъдат точно и максимално информирани за лечението с портативната система за криохирургия Histofreezer®. Портативната система за криохирургия Histofreezer® е безопасен, ефективен и контролиран начин за извършване на криотерапия. Кожата се третира чрез замразяване. Апликаторът, който се поддържа в контакт с кожата, достига температура от -55 °C.

Най-горният слой на кожата, заедно със заболялата тъкан, биват отстранени. Той се заменя от нов, здрав слой кожа след 10 до 14 дни. Замразяването започва след като апликаторът бъде поставен в контакт с кожата. При този процес засегнатата кожа става бяла. От този момент нататък е възможно пациентът да започне да усеща парене или изгаряне. Това усещане ще изчезне бързо след етапа на размразяване.

След третирането е възможно временно да възникнат видими промени в интензивността на пигментацията. Понякога криотерапията поражда появата на мехури. В никакъв случай не трябва да пробждате появил се мехур, а по-скоро да го покриете с лепенка. Поддържайте третираната област чиста, не я пипайте и не я чешете. Позволява се плуване и къпане. В някои случаи е възможно да се наложи провеждане на серия от третириания.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

	Представител в Европа		Партида кодекс
	Внимание – консултирайте се с приложените документи		Внимание - Изключително запалим аерозол
	Производител		Използване
	Този символ идентифицира вносителя		Съдържание
	Приложение		Крио хирургичен газов флакон
	Диметил етер		Изобутан
	Пропан		Упълномощен представител за Швейцария
	Само за медицински специалисти		Медицинско изделие
	Дръжте далече от слънчева светлина		Горна температурна граница
	Контейнер под налягане: може да се взриви, ако бъде нагрят.		Не пушете в близост до изделието.
	Дръжте далече от топлина, горещи повърхности, открит пламък и други източници на запалване. Не пробивайте и не изгаряйте, дори след употреба. Не пръскайте в открит пламък или други източници на запалване.		

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

CryoConcepts **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# 3001-2559 rev. 4 BUL