

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Lietošanas norādījumi

Ar sistēmu atļauts rīkoties tikai kvalificētiem speciālistiem

LAV – LATVIAN

“Histofreezer®” portatīvās kriokirurģiskās sistēmas komplektā ietilpst:

1. **Aerosola balons.** piepildīts ar sašķidrīnātu 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 kriokirurģiskās sistēmas princips un rīkošanās ar to, kā arī tā lietošana kārpju un labdabīgu veidojumu ārstēšanā.

Svarīgi!

“Histofreezer®” portatīvā kriokirurģiskā sistēma piegādājama tikai medicīnisku (un paramedicīnisku) izglītību ieguvušiem veselības aprūpes speciālistiem, kam vienīgajiem to jālieto. Neapdomīga sistēmas izmantošana var radīt nevēlamus ādas un zemādas audu bojājumus. “Histofreezer®” portatīvo kriokirurģisko sistēmu ir aizliegts pārdot vai dot pacientiem. Lietojiet aerosola balonu vienīgi ar speciāliem “Histofreezer®” portatīvās kriokirurģiskās sistēmas aplikatoriem.

Uzglabāšana un transportēšana

Tvertne zem spiediena: karstumā var eksplodēt. Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt. 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

Sašķidrīnātās 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 dažāds 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, virsāda sadzīst, 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 saulēšanas.
- Lai (pārmērīgi dziļas) sasaldēšanas dēļ roku un kāju pirkstu perifēriālā artēriju rajonā teorētiski neizveidotos nekroze distāli no saldēšanai pakļautās bojātās vietas. Tomēr nav zināms neviens gadījums, kad tas būtu noticis pēc “Histofreezer®” portatīvās kriokirurģiskās sistēmas izmantošanas.

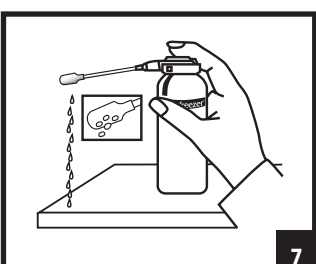
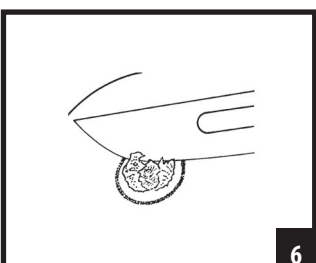
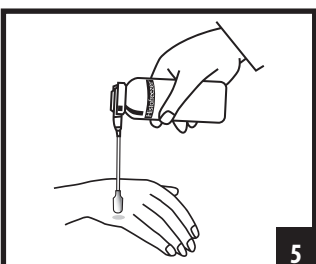
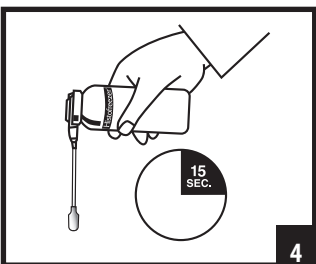
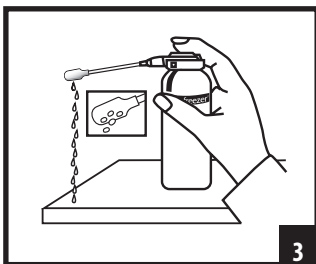
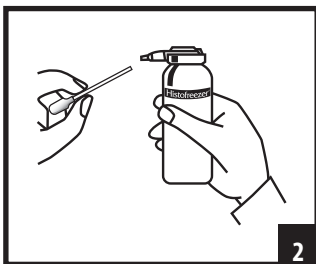
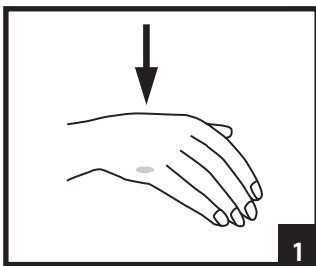
Ārstēšanas metodes

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 kriokirurģiskās 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 iepūstiet 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.

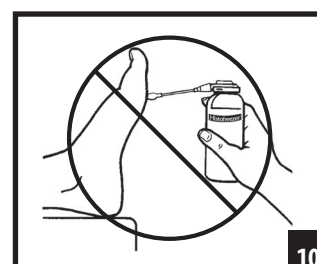
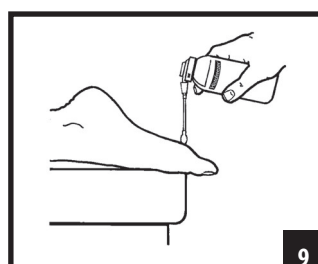
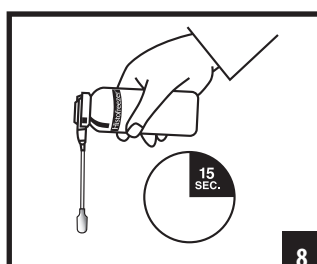
Ārstēšanas grafiks pēdu kārpām

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 stateniskā jeb vertikālā stāvoklī; nospiediet ventiļa pogu līdz kriogēnā viela sāk pilēt no aplikatora uzgaļa. Pilieni nesabojās apģērbu vai kabineta aprīkojumu. Tātad 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.



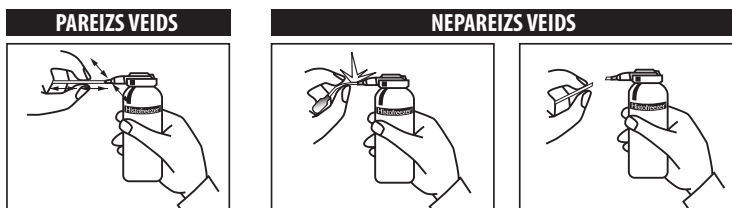
- Vienas procedūras laikā parasti nozīmē 1 līdz 2 sasaldēšanas-atsaldēšanas ciklus.
- Ja bojātās vietas diametrs ir lielāks par 5 mm, tā būs jāapstrādā pa daļām. **Skatīt 2. noderīgo padomu.**
- Ja ir apstrādāta pēdas vieta, kur ir svara noslodze, pacienta komfortam mēs iesakām pārsiešanai izmantot medicīnisku 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.

Kad Histofreezer® līdzeklis ir uzpūsts uz ādas bojājuma, noņemiet izlietoto aplikatoru no izsmidzināšanas vārsta, sekojot šim norādēm:

1. Ar rādītājpirkstu un īkšķi stingri satveriet caurulītes galu pie izsmidzināšanas vārsta.

2. Viegli kustiniet aplikatoru uz priekšu un atpakaļ, velkot to prom no baloniņa, līdz caurulīte atdalās no vārsta.

NEDRĪKST ar spēku stumt un raut caurulīti vai locīt to uz augšu un leju attiecībā pret izsmidzināšanas vārstu, jo tādā veidā aplikatoru var salauzt, atstājot nelielu tā daļu izsmidzināšanas vārstā.



Noderīgi padomi:

1. Notīriet bojāto vietu ar antiseptisku līdzekli un tad uz tās 5-10 minūtes paturiet ār ūdeni 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 vīrusa skartās/normālās ādas robežliniju. Vienmēr apstrādājiet nedaudz plašāku zonu un ap bojāto vietu ar vates kociņu uzklājiet vazelinu, lai aizsargātu ādu, kas nav jāapstrādā.
 3. Kārpa izzudis 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 kriokirurģisko 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 krevēli un nekasiet apstrādāto vietu;
- Lietojiet plāksterus, lai pasargātu tūlznas, kas var rasties;
- Ja izveidojas tūlznas, nepārduriet tās.

Nevēlama iedarbība

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

Piezīmes

- Ja kriogēnā 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 kriokirurģiskā 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 kriokirurģisko sistēmu nelietot var uzglabāt 3 gadus.











Informācija pacientiem

Ir svarīgi, lai pacientiem būtu precīza un pilnīga informācija par Histofreezer® portatīvo kriokirurģisko sistēmu. Histofreezer® portatīvā kriokirurģiskā 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 nolibosies 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 kļūst 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 krevēli un nekasiet ādu. Varat peldēties un iet dušā. Dažkārt ir nepieciešamas vairākas procedūras.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	LOT	Partija
	Uzmanību! Skatīt pavaddokumentus		BĪSTAMI - Īpaši viegli uzliesmojošs aerosols
	Ražotājs		Izlietot līdz
	Šis simbols apzīmē importētāju	CONTENTS	Saturs
APPLICATORS	Aplikatori	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	Kriokirurģijas gāzes tvertne
DIMETHYL ETHER	Dimetila ēteris	ISOBUTANE	Izobutāns
PROPANE	Propāns	CH REP	Pilnvarotais Šveices pārstāvis
FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	Tikai profesionālai lietošanai medicīniskiem	MD	Medicīniska iekārta
	Sargāt no saules gaismas		Augšējā temperatūras robeža
	Spiediena tvertne: karsējot, var uzsprāgt.		Smēķēt aizliegts
	Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem. Necaurdurt un nededzināt, pat pēc lietošanas. Nesmidzināt uz atklātas liesmas vai cita aizdegšanās avota.		

 CryoConcepts LP
1100 Conroy Place
Easton, PA 18040 USA

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands

 MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Hague, The Netherlands

CH REP 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# 3001-2567 rev. 4 LAV