

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Οδηγίες χρήσης

Για χρήση μόνο από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό

GRE – GREEK

Το κιτ Φορητού Συστήματος Κρυοχειρουργικής Histofreezer® αποτελείται από:

1. **Δοχείο αεροζόλ.** Πληρωμένο με υγροποιημένο αέριο, που αποτελείται από μίγμα διμεθυλικού αιθέρα, προπανίου και δισοβουτάνης. Αυτό το μίγμα αερίου δεν βλάπτει τη στιβάδα του όζοντος.
2. **Απλικατέρ.** Η συσκευασία περιέχει: Μικρά απλικατέρ 2mm ή / και απλικατέρ μεσαίου μεγέθους 5mm.
3. **Οδηγίες χρήσης.** Το έγγραφο αυτό περιέχει πλήρεις λεπτομέρειες σχετικά με τις αρχές και τη λειτουργία του Φορητού Συστήματος Κρυοχειρουργικής Histofreezer® και τη χρήση του στη θεραπεία ακροχορδόνων και καλοήθων κακώσεων.

Σημαντικό

Το Φορητό Σύστημα Κρυοχειρουργικής Histofreezer® πρέπει να παρέχεται και να χρησιμοποιείται μόνο από (παρα) ιατρικό εκπαιδευμένο υγειονομικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε ακούσια βλάβη του δέρματος και των υποκείμενων ιστών. Απαγορεύεται η πώληση ή παραχώρηση του Φορητού Συστήματος Κρυοχειρουργικής Histofreezer® σε ασθενείς. Χρησιμοποιήστε το δοχείο αεροζόλ μόνο σε συνδυασμό με τα ειδικά απλικατέρ του Φορητού Συστήματος Κρυοχειρουργικής Histofreezer®.

Αποθήκευση και μεταφορά

Το δοχείο βρίσκεται υπό πίεση. Προστατεύστε το από τις ηλιακές ακτίνες και μην το εκθέτετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C. Ακόμη και μετά τη χρήση, μην το τρυπάτε ούτε να το καίτε. Μην το ψεκάσετε σε φλόγα ή σε θερμό αντικείμενο. ΕΥΦΛΕΚΤΟ. Δεν βλάπτει τη στιβάδα του όζοντος.

Στοιχεία δράσης

Η εξάτμιση του υγροποιημένου μίγματος αερίου ελκύει θερμότητα από το περιβάλλον. Το απλικατέρ που υπάρχει ως ρεζερβουάρ για το κρυογόνο, φτάνει σε θερμοκρασία -55°C.

Η δράση του βασίζεται στο γεγονός ότι οι διαφορετικοί τύποι δερματικών κυττάρων διαφέρουν στην ευαισθησία που έχουν όταν ψύχονται. Συνεπώς, τα δερματικά κερατινοκύτταρα είναι πολύ πιο ευαίσθητα στην ψύξη από το δίκτυο κολλαγόνων ινών και ινοβλαστών στην υποκείμενη δερμίδα. Τα μελανοκύτταρα είναι επίσης πολύ ευαίσθητα στην ψύξη. Η νέκρωση των κερατινοκυττάρων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία φουσκάλας.

Η πλήρης ανάρρωση παίρνει περίπου 10 έως 14 ημέρες, με νέο ιστό που αναπτύσσεται προς τα μέσα από την παρακείμενη επιδερμίδα και την επικουρική δομή που κείται πιο βαθιά. Εάν η δερμίδα παραμείνει άθικτη από τη θεραπεία, η ανάρρωση θα επιτευχθεί χωρίς να προκύψει ουλή. Όλοι οι τύποι κρυοθεραπείας βασίζονται σε αυτήν την αρχή.

Αντενδείξεις

Απόλυτες αντενδείξεις

Η κρυοθεραπεία αντενδείκνυται σε ασθενείς με κρουσφαιριναιμία.

Προφυλάξεις

- Αβεβαιότητα σχετικά με τη διάγνωση της ασθένειας (πιθανότητα καρκίνου του δέρματος).
- DH απόχρωση, ως ανεπιθύμητη παρενέργεια, ενδέχεται να είναι αισθητικά άσχημη σε τύπους δέρματος υψηλής χρώσης. Σε ανοιχτόχρωμο δέρμα, η απόχρωση περνά σχεδόν απαρατήρητη, αλλά τείνει να διαφέρει σε χρώση μετά από έκθεση στον ήλιο.
- Η ψύξη (σε υπερβολικό βαθμό) στην περιοχή περιφερικών αρτηριών στα δάχτυλα του χεριού και του ποδιού μπορεί θεωρητικά να επιφέρει νέκρωση περιφερικά των ψυγμένων κακώσεων. Ωστόσο, δεν έχει αναφερθεί ποτέ αυτό σε σχέση με τη χρήση του Φορητού συστήματος κρυοχειρουργικής Histofreezer®.

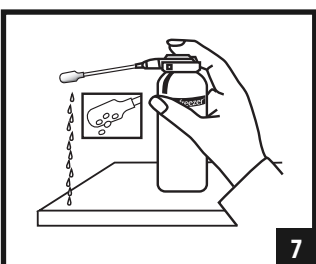
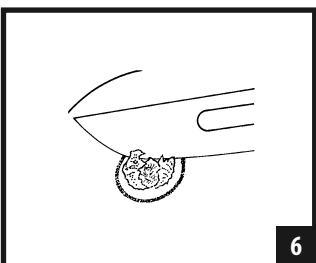
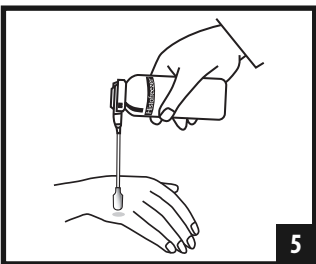
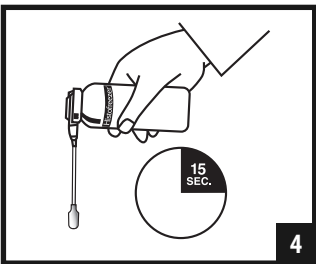
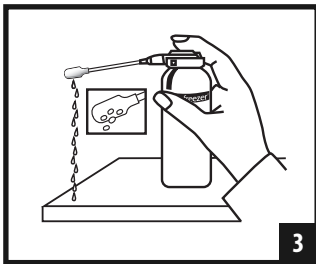
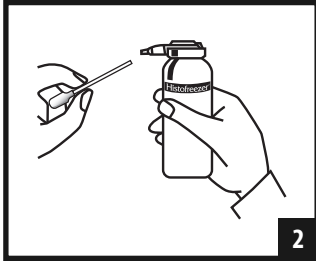
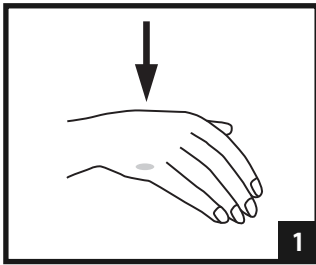
Μέθοδοι θεραπείας

Γενικά

Η κρυοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει επώδυνη, καυστική αίσθηση στο δέρμα. Η αποδοχή της θεραπείας μπορεί να βελτιωθεί σημαντικά πληροφωρώντας τους ασθενείς σχετικά με το βαθμό του πόνου που μπορεί να αναμένουν, τον αναμενόμενο αριθμό θεραπειών, την οποιαδήποτε προετοιμασία για την θεραπεία που ενδέχεται να απαιτείται, τις πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και την επακόλουθη θεραπεία.

Προετοιμασία για την θεραπεία

Η κερατίνη τείνει να δρα ως θερμικός μονωτήρας. Σε υψηλά υπερυψωμένη μυρμηκία (που υπερβαίνει αρκετά χιλ.) ή μυρμηκία που βρίσκεται σε σημεία πίεσης στην παλάμη ή στην πατούσα, μπορεί να είναι εξαιρετικά χρήσιμη η αφαίρεση του ανώτατου στρώματος κερατίνης με ξέστρα, λίμα ή ελαφρόπετρα, συνήθως αφού έχει απλωθεί ένα κερατολυτικός παράγοντας. Η προετοιμασία για την θεραπεία μπορεί να βελτιώσει την αποδοτικότητα του Φορητού συστήματος κρυοχειρουργικής Histofreezer® και να μειώσει τον αριθμό απαιτούμενων εφαρμογών. **Δείτε τη Συμβουλή Νο. 1.**



Χρονοδιάγραμμα θεραπείας για τις κοινές μυρμηγκιές και τις καλοήθεις κακώσεις

1. Πείτε στον/στην ασθενή να τοποθετηθεί έτσι ώστε η επιφάνεια προς θεραπεία να είναι εκτεθειμένη και να "κοιτάζει" προς τα επάνω.
2. Προσαρμόστε το applicatέρ στο δοχείο.
3. Βγάλτε το προστατευτικό πώμα από το κουμπί ώθησης και ψεκάστε αέριο στο applicatέρ μέχρις ότου βγαίνουν σταγόνες απ' αυτό. Μην ψεκάσετε σε άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς. **Κρατήστε το δοχείο αεροζόλ όρθιο.**
4. **Κρατήστε το applicatέρ κάθετο και περιμένετε 15 δευτερόλεπτα για να φτάσει στη λειτουργική του θερμοκρασία.**
5. Κατόπιν, θέστε το applicatέρ στον αρρωστημένο ιστό που θέλετε να ψύξετε και πιέστε το ελαφρά.

Χρονοδιάγραμμα θεραπείας για τις πελματικές μυρμηγκιές

6. Σχεδιάστε έναν κύκλο γύρω από το πιο εξωτερικό άκρο της μυρμηγκιάς του πέλματος που πρόκειται να θεραπευτεί και μετρήστε το. Η καταγραφή του μεγέθους της κάκωσης θα σας βοηθήσει να καθορίσετε την ανταπόκριση της περιοχής της μυρμηγκιάς κατά τη διάρκεια επακόλουθων συναντήσεων. **Δείτε τη Συμβουλή Νο. 2.**

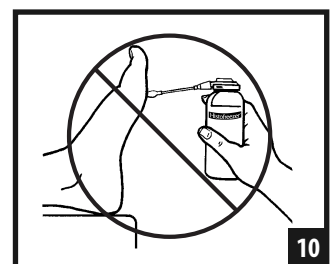
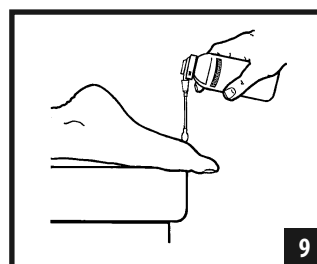
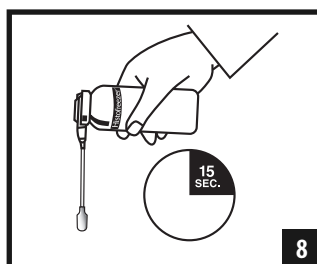
Καθαρίστε τη μυρμηγκιά για να εντοπίσετε την αιμορραγία. Συνιστούμε τη χρήση ενός αιμοστατικού διαλύματος για να σταματήσετε την αιμορραγία. Μην χρησιμοποιείτε νιτρικό άργυρο για να σταματήσετε την αιμορραγία, διότι αυτό θα προκαλέσει ερεθισμό. Δείτε την Εικόνα 6.

Πείτε στον / στην ασθενή να ξαπλώσει με το πρόσωπο προς τα κάτω στο τραπέζι εξέτασης, εκθέτοντας την επιφάνεια του πέλματος προς τα επάνω.

7. Κρατήστε το μεταλλικό δοχείο του Φορητού Συστήματος Κρυοχειρουργικής Histofreezer® σε όρθια ή κάθετη θέση και πιέστε το κουμπί της βαλβίδας μέχρις ότου το κρυογονικό υγρό στάξει από το άκρο αφρού. Κατόπιν, βγάλτε το δάχτυλό σας από τη βαλβίδα. Δείτε την Εικόνα 7.
8. Περιστρέψτε το μεταλλικό δοχείο σε οριζόντια θέση έτσι ώστε το άκρο αφρού να δείχνει προς τα κάτω και περιμένετε 15 δευτερόλεπτα πριν το εφαρμόσετε στη μυρμηγκιά. Δείτε την Εικόνα 8.
9. Ακουμπήστε το παγωμένο άκρο του applicatέρ επάνω στη μυρμηγκιά επί 40 δευτερόλεπτα σε ΚΑΘΕΤΗ ΘΕΣΗ ΠΡΟΣ ΤΑ ΚΑΤΩ. Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΓΩΝΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ 90° ΘΑ ΜΕΙΩΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ. Δείτε τις Εικόνες 9 και 10.

Τύπος κάκωσης	Συνιστώμενοι χρόνοι ψύξης	Αριθμός θεραπειών
Κακώσεις γεννητικών οργάνων	40 δευτ.	 1 έως 4, σε διαστήματα 2 εβδομάδων
Μολυσματική τέρμιθος	20 δευτ.	
Σμηγματορροϊκή υπερκεράτωση	40 δευτ.	
Σημάνσεις δέρματος	40 δευτ.	
Μυρμηγκιά του πέλματος	40 δευτ.	
Κοινή μυρμηγκιά	40 δευτ.	
Ομαλή μυρμηγκιά	20 δευτ.	
Ακτινική υπερκεράτωση (Στο πρόσωπο)	15 δευτ.	
Ακτινική υπερκεράτωση (Όχι στο πρόσωπο)	40 δευτ.	
Φακίδες (Στο πρόσωπο)	15 δευτ.	
Φακίδες (Όχι στο πρόσωπο)	40 δευτ.	

- Το εμποτισμένο applicatέρ 2mm θα παραμείνει κρύο επί 90 δευτερόλεπτα και το applicatέρ 5mm θα παραμείνει κρύο επί 120 δευτερόλεπτα και κατά τη διάρκεια αυτή δύνανται να θεραπευτούν πολλαπλά σημεία του δέρματος του ίδιου ασθενούς
- **Η ψύξη ξεκινά εντός ολίγων δευτερολέπτων, όπως φαίνεται από την άσπρη απόχρωση του δέρματος. Από το σημείο αυτό, ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί τσούξιμο, κάψιμο ή, ορισμένες φορές, πόνο.**



- Κατά τη διάρκεια της ψύξης, πρέπει να ψυχθεί μια στενή λωρίδα υγιούς ιστού μαζί με τον αρρωστημένο ιστό. Εάν αυτό εξαφανιστεί αργά κατά τη διάρκεια της ψύξης, υποδεικνύει ότι η διαδικασία ψύξης δεν εκτελείται τόσο καλά όσο θα έπρεπε. Σε αυτήν την περίπτωση, γεμίστε πάλι το απλικατέρ και επαναλάβετε τη θεραπεία.
- Αφού αφαιρεθεί το απλικατέρ, η άσπρη απόχρωση του δέρματος θα ξεθωριάσει μετά από μερικά λεπτά. Θα παρουσιαστεί τότε ένα ερύθημα, που θα έχει το ίδιο μέγεθος με την περιοχή στην οποία έγινε η ψύξη.
- Συνήθως χορηγούνται 1 έως 2 κύκλοι ψύξης- απόψυξης κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας.
- Οι κακώσεις που έχουν μεγαλύτερο διάμετρο από 5mm θα χρειαστούν τμηματική θεραπεία. **Δείτε τη Συμβουλή Νο. 2.**
- Για θεραπεία σε περιοχή του σώματος που στηρίζει βάρος, συνιστούμε να τοποθετήσετε ένα επίθεμα με άνοιγμα ή ανακουφιστικό επίδεσμο για την άνεση του ασθενούς. Δε συνιστάται η απόφραξη της περιοχής με οποιονδήποτε κερατολυτικό παράγοντα ή φλυκταινογόνο ουσία επί 24 ώρες. Η περιοχή μυρμηκιάς μπορεί να συρρικνωθεί ή να ξαναφουσκώσει. Αλλά, δεν πρέπει να προκύψει φυσαλιδώδης πομφολυγώδης αντίδραση.
- **Δείτε τη συμβουλή Νο. 3** σχετικά με συστάσεις για επικουρική θεραπεία με σαλικυλικό οξύ.
- Η ακατάλληλη χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερβολική ψύξη και να προκαλέσει βλάβη στη δερμίδα και στη συνέχεια ουλή και βλάβη στο νεύρο.
- Ενδέχεται να παρουσιαστεί μια φουσκάλα, συνήθως γεμάτη με αίμα, μετά από μερικές μέρες. Σε περιοχές με παχιά στρώση κάλου, αυτές οι φουσκάλες μπορεί να μην φαίνονται εύκολα με το μάτι. Μην κόβετε τη φουσκάλα, αντιθέτως, προστατεύστε την καλύπτοντάς την με ταινία.
- **Μην κάνετε ποτέ θεραπεία με το ίδιο απλικατέρ σε δύο διαφορετικούς ασθενείς (υπάρχει πιθανότητα διασταυρωτικής μόλυνσης).**
- Ελέγξτε την απόδοση της θεραπείας προγραμματίζοντας ένα μελλοντικό ραντεβού με τον ασθενή εφόσον περάσει ένα κατάλληλο χρονικό διάστημα. Ολοκληρώστε τη θεραπεία μόνο εφόσον διαπιστωθεί ότι έχουν εξαφανιστεί όλα τα ίχνη της ασθένειας.

Συμβουλές:

1. Καθαρίστε την κάκωση με αντισηπτικό και καλύψτε την κατόπιν με έναν επίδεσμο που έχει μουσκειτεί σε νερό επί 5-10 λεπτά για να υγρανθεί ο ιστός.
2. Πρέπει να θεραπεύσετε όλη την μυρμηκίαση, όχι μόνο το κέντρο. Εάν η κάκωση έχει μέγεθος 5mm, παγώστε 6mm για να σπάσετε το ιογενές / φυσιολογικό φράγμα του δέρματος. Να θεραπεύετε πάντοτε μεγαλύτερη περιοχή από το μέγεθος της κάκωσης και να απλώνετε βαζελίνη γύρω από την κάκωση με ένα βαμβακερό απλικατέρ για να προστατεύσετε το δέρμα που δεν θέλετε να υποστεί θεραπεία.
3. Η επίλυση ενδέχεται να προκύψει σε μία έως τέσσερις θεραπείες σε μυρμηκίες των 5mm ή μικρότερες χωρίς επικουρική θεραπεία. Για κακώσεις με διάμετρο μεγαλύτερη από 5mm, συνιστούμε να βάλει ο ασθενής ένα παρασκεύασμα από 17% σαλικυλικό οξύ δύο φορές την ημέρα, ξεκινώντας 24 ώρες μετά τη θεραπεία του Συστήματος Κρυοχειρουργικής HistoFreezer® και συνεχίζοντας μέχρι το επόμενο ραντεβού.
Μην κάνετε θεραπεία περισσότερο από τέσσερις φορές μεταξύ μεσοδιαστημάτων δύο εβδομάδων. Εάν η μυρμηκίαση δεν εξαλειφθεί κατά το συνιστώμενο χρόνο, ενδέχεται να χρειαστεί χειρουργική εκτομή.

Επακόλουθη θεραπεία

- Διατηρήστε την περιοχή θεραπείας του δέρματος καθαρή.
- Επιτρέπεται η κολύμβηση ή το ντους.
- Μην τσιμπάτε ούτε να ξύνετε την περιοχή θεραπείας.
- Χρησιμοποιήστε ταινία για να προστατεύσετε τυχόν φουσκάλες που ενδέχεται να παρουσιαστούν.
- Μην τρυπάτε καμία φουσκάλα που ενδέχεται να παρουσιαστεί.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Θα αισθανθείτε τσούξιμο ή πόνο κατά τη διάρκεια τη ψύξης ή μετά την ψύξη, αλλά αυτό θα εξαφανιστεί γρήγορα μετά τη φάση απόψυξης.
- Ενδέχεται να παρουσιαστεί απόχρωση στο δέρμα. Αυτό θα παρουσιαστεί ενδεχομένως ως υποχρωματισμός. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστεί υπερχρωματισμός μετά τη μόλυνση εξ αιτίας της μελανίνης ή της αιμοσιδηρίνης.

Σημειώσεις

- Η παροχή συμπληρωματικού κρυογόνου προκαλεί τη συγκέντρωση περισσότερου ατμού από νερό στο απλικατέρ, καθιστώντας το έτσι τόσο υγρό ώστε να διακυβεύεται η λειτουργία του ως ρεζερβουάρ. Δημιουργούνται τότε ορατά κρύσταλλα. Εάν συμβεί αυτό, αντικαταστήστε το πλικατέρ με καινούργιο.
- Το Φορητό σύστημα κρυοχειρουργικής HistoFreezer® πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συγκεκριμένα απλικατέρ.
- Το αέριο που χρησιμοποιείται από αυτόν τον εξοπλισμό είναι άκρως εύφλεκτο! Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με, ή κοντά σε, διαθερμία.
- Το Φορητό Σύστημα Κρυοχειρουργικής HistoFreezer® έχει διάρκεια ζωής 3 ετών υπό φυσιολογικές συνθήκες αποθήκευσης (δείτε το κεφάλαιο σχετικά με την αποθήκευση και τη μεταφορά).







Πληροφορίες ασθενούς

Είναι σημαντικό να είναι επακριβώς και πλήρως ενημερωμένοι οι ασθενείς σχετικά με τη θεραπεία του Φορητού συστήματος κρυοχειρουργικής HistoFreezer®. Το Φορητό σύστημα κρυοχειρουργικής HistoFreezer® είναι μια ασφαλής, αποδοτική και ελεγχόμενη μορφή κρυοθεραπείας. Η θεραπεία στο δέρμα γίνεται με ψύξη. Το απλικατέρ, που διατηρείται σε επαφή με το δέρμα, φτάνει σε θερμοκρασία -55° C.

Η ανώτατη στρώση δέρματος, μαζί με τον αρρωστημένο ιστό, θα εξαφανιστεί. Θα αντικατασταθεί με νέα, υγιή στρώση δέρματος σε 10 έως 14 ημέρες. Η ψύξη ξεκινά αφού το απλικατέρ τεθεί σε επαφή με το δέρμα. Το επηρεασμένο δέρμα θα γίνει άσπρο. Από το σημείο αυτό, θα αισθανθείτε τσούξιμο ή αίσθηση καψίματος. Η αίσθηση αυτή θα φύγει μετά τη φάση απόψυξης.

Προσωρινά, ενδέχεται να παρουσιαστούν ορατές αλλαγές στη χρώση μετά τη θεραπεία. Η κρυοθεραπεία προκαλεί φουσκάλες ορισμένες φορές. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να τρυπήσετε τη φουσκάλα, αντιθέτως πρέπει να την προστατεύσετε με ταινία. Διατηρήστε την περιοχή θεραπείας καθαρή και μην την ξύνετε. Επιτρέπεται η κολύμβηση ή το ντους. Ορισμένες ασθένειες ενδέχεται να χρειαστούν περισσότερες από μια θεραπείες.

Εξήγηση των συμβόλων

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Περιορισμός θερμοκρασίας
LOT	Κωδικός παρτίδας		Εξαιρετικά εύφλεκτο
	Κατασκευαστής		Χρήση έως
	Ημερομηνία Παρασκευής		Κατασκευάζεται στην ΕΕ από την
APPLICATORS	Απλικατέρ	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	Δοχείο αεροζόλ κρυοχειρουργικής
DIMETHYL ETHER	Διμεθυλαιθέρας	ISOBUTANE	Ισοβουτάνιο
PROPANE	Προπάνιο	FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	Για χρήση μόνο από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό
CONTENTS	Περιεχόμενα		

CE
0543



OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA



QARAD bvba
Cipalstraat 3
B-2440 GEEEL
BELGIUM



Koninklijke Utermöhlen N.V.,
Wolvega, The Netherlands



OraSure Technologies, Inc.

OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street, Bethlehem, PA 18015 USA
In the USA (610) 882-1820 • Outside the USA (001) 610-882-1820
www.orasure.com • www.histofreezer.com

The Histofreezer® Portable Cryosurgical System is a registered trademark of OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2012 OraSure Technologies, Inc.

U.S. Patents #5738682 and #6092527 and various international patents.

Item# 3001-2565 rev. 10/12