

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Használati útmutató

Kizárólag orvosgyógyászati felhasználásra

HUN – HUNGARIAN

A Histofreezer® hordozható kriosebészeti rendszer készlet a következőket tartalmazza:

1. **Aeroszol tartály.** Cseppfolyós gáz töltettel, amely dimetil-éter, propán és izobután keverékéből áll. A gázkeverék nem károsítja az ózonréteget!
2. **Applikátorok.** A csomagolás a következőket tartalmazza: 2mm-es kisméretű applikátorok és/vagy 5mm-es közepes méretű applikátorok.
3. **Használati útmutató.** Ez teljeskörű információkat tartalmaz a Histofreezer® hordozható sebészeti rendszer működési elvére, üzemelésére, és annak a szemölcsök és jóindulatú léziók kezelésére történő alkalmazására vonatkozóan.

Fontos!

A Histofreezer® hordozható kriosebészeti rendszer csak egészségügyi szakképzésben részesült egészségügyi szakemberek számára szállítható és általuk üzemeltethető. Gondatlan használata a bőr és az alatta lévő szövetek nem kívánt sérülését okozhatja. A Histofreezer® hordozható kriosebészeti rendszert tilos betegeknek eladni vagy adni. Az aeroszol tartályt kizárólag a Histofreezer® hordozható kriosebészeti rendszer applikátoraival együtt használja.

Tárolás és szállítás

A tartályban túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet. Hőtől/szikkától/nyílt lángtól/.../forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. Nyomás alatti edény: ne lyukassa ki vagy égesse el, még használat után sem. Tilos nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra permetezni. Napfénytől védendő. Nem érheti 50 °C/122°F hőmérsékletet meghaladó hő. Nem károsítja az ózonréteget!

Hatásmechanizmus

A cseppfolyós gázkeverék párolgása hőt von el a környezetétől! Az applikátor, amely a kriogén anyag számára tartályként szolgál, - 55 °C-os működési hőmérsékletet ér el.

Hatásmechanizmusa azon a tényen alapszik, hogy a különböző típusú bőrsejtek eltérő érzékenységgel reagálnak a fagyasztásra. Ennek megfelelően az epidermális keratinociták sok esetben jóval érzékenyebbek fagyasztásra, mint az alatta található irharétegben lévő kollagén rostok és kötőszöveti sejtek hálója. A melanociták nagyon érzékenyek a fagyasztásra. A keratinociták elhalása hólyagképződéshez vezethet.

A teljes gyógyulás 10-14 napot vesz igénybe, amelynek során a környező felhámából és a mélyebben elhelyezkedő adnexából új szövet növekszik befelé. Amennyiben az irha nem sérül meg a kezelés során, a gyógyulás hegképződés nélkül következik be. A krioterápia minden típusa ezen az elven alapszik.

Ellenjavallatok

Abszolút ellenjavallatok

A krioglobulinémiában szenvedő betegek krioterápiás kezelése ellenjavallt!

Óvintézkedések

- A rendellenesség kóriszméjére vonatkozó bizonytalanság (különböző bőrrák típusok lehetsége).
- Nem kívánt mellékhatásként depigmentáció, pigmentált bőrtípusokon kozmetikai szempontból nem esztétikus jelenség jelentkezhet. Világos bőrűeknél a depigmentáció alig tapasztalható, azonban napfénnel érintkezést követően hajlamos az elütő elszíneződésre.
- Az ujjak és a lábujjak perifériás artériáinak területén bekövetkező (túlzott mélységű) fagyasztás elméletileg a fagyasztott lézióktól disztálisan nekrozist okozhat. Azonban a Histofreezer® hordozható kriosebészeti rendszerrel összefüggésben ilyen esetet nem jelentettek.

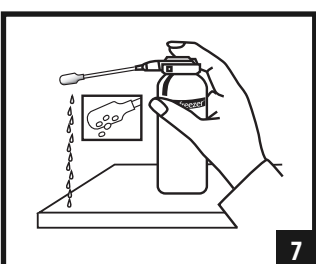
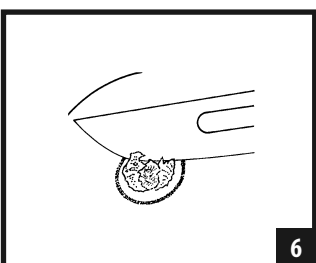
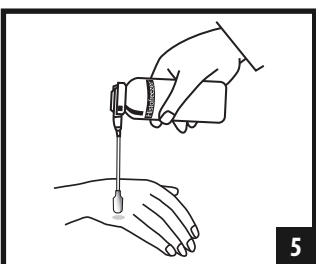
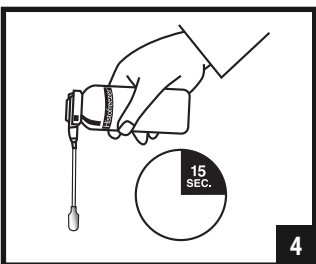
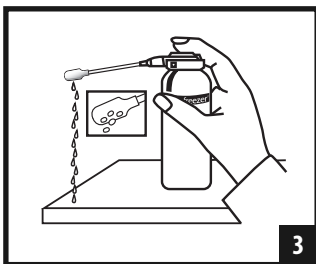
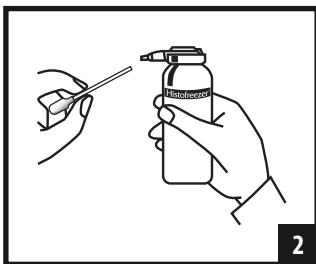
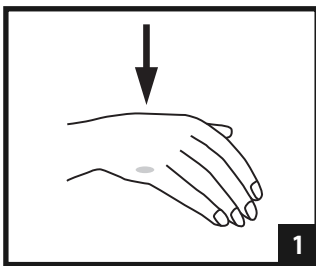
Kezelési módszerek

Általános információk

A krioterápia fájdalmas, égő érzést válthat ki a bőrön! A kezelés elfogadását nagy mértékben elősegíthetjük azáltal, hogy a betegeket tájékoztatjuk a várható fájdalom mértékéről, a kezeléseks becslült számáról, minden esetlegesen szükséges előkészítő kezeléssről, a lehetséges nem kívánt mellékhatásokról és a nyomonkövető kezelésekről.

Előkészítő kezelés

A keratin hajlamos hőszigetelő réteggé válni. Nagy vastagságú szemölcsök (néhány milliméteres túlméret) vagy a tenyér vagy a talp nyomásnak kitett pontjain elhelyezkedő szemölcsök eseeben nagyon hasznos lehet a legfelső keratinréteg kaparókanállal, reszelővel vagy horzsaakővel történő eltávolítása, lehetőség szerint keratolitikus ágens alkalmazását követően. Az előkészítő kezelés javíthatja a Histofreezer® hordozható kriosebészeti rendszer hatékonyságát, és csökkentheti a szükséges alkalmazások számát. **Lásd a 1. sz. hasznos útmutatót!**



Kezelési terv általános szemölcsökhöz és bőrsérülésekhez

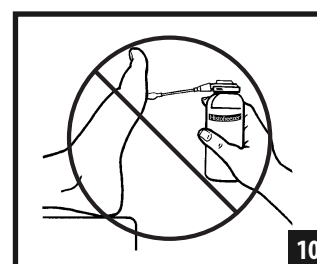
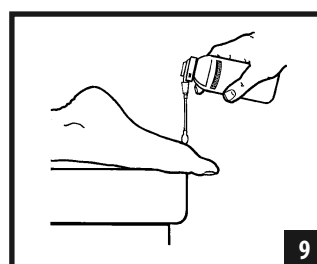
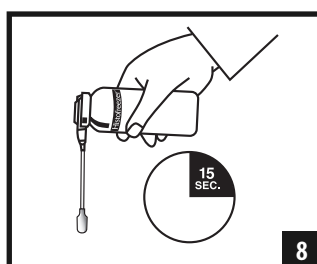
1. A beteg helyezkedjen el úgy, hogy a kezelendő felület szabadon legyen és felfelé mutasson.
2. Csatlakoztassa az applikátort a tartályra.
3. Távolítsa el a védősapkát a nyomógombról, és permetezzen gázt az applikátorba, míg cseppeket nem bocsát ki magából. Ne permetezzen, míg a beteg bőrével érintkezik! **Tartsa függőlegesen az aeroszol-tartályt!**
4. **Tartsa az applikátort függőlegesen lefelé, és várjon 15 másodpercet, míg az el nem éri azt a működési hőmérsékletet, amelyen hatását kifejti.**
5. Ezt követően helyezze az applikátort a beteg szövetre a fagyasztás céljából, majd fejtse ki enyhébb nyomást a területre.

Kezelési terv talpszemölcsökhöz

6. Rajzoljon egy kört a kezelendő talpi szemölcs(ök) külső pereme körül, majd mérje le. A lézió méretének feljegyzése segít meghatározni a szemölcs választát a későbbi vizitek során. **Lásd a 2. sz. hasznos útmutatót!**
Addig tisztítsa a szemölcsöt, míg túhegynyi vérzést nem tapasztal. A vérzés elállítására hemosztatikus oldat használatát javasoljuk. A vérzés csillapítására ne használjon ezüst-nitrátot, mivel az irritációt okoz! Lásd a 6. sz. ábrát!
Fektesse a beteget a vizsgáló asztalra arccal lefelé, a talp felületét felfelé tartva.
7. Tartsa a Histofreezer® hordozható kriosebészeti rendszer tartályát felfelé vagy függőleges helyzetben; majd nyomja le a szelep gombját míg a hűtőanyag ki nem csepog a habszivacs végéből. Ezt követően vegye le az ujját a szelepről! Lásd a 7. sz. ábrát!
8. Fordítsa el a tartályt vízszintesen oly módon, hogy a habszivacs vég lefelé mutasson, majd várjon 15 másodpercet mielőtt azt a szemölcsön alkalmazná! Lásd az 8. sz. ábrát!
9. Helyezze a fagyott applikátorvéget 40 másodperc erejéig a szemölcsre **FÜGGŐLEGESEN LEFELÉ TARTOTT HELYZETBEN. A 90°-TÓL BÁRMILYEN IRÁNYBAN ELTÉRŐ SZÖG ESETÉN VÉGREHAJTOTT KEZELÉS CSÖKKENTI A KEZELÉS HATÉKONYSÁGÁT.** Lásd a 9 és a 10 ábrákat!

A lézió típusa	Javasolt fagyasztási idő	Kezelések száma
Condyloma Acuminata (Genitális szemölcs)	40 sec	↑ 1 - 4, 2 hetes intervallumban ↓
Molluscum Contagiosum	20 sec	
Seborrheás keratosis	40 sec	
Acrochordon (bőrfüggelék)	40 sec	
Verruca Plantaris	40 sec	
Verruca Vulgaris	40 sec	
Verruca Plana	20 sec	
Aktinikus keratózis (arcon)	15 sec	
Aktinikus keratózis (nem az arcon)	40 sec	
Lentigo (arcon)	15 sec	
Lentigo (nem arcon)	40 sec	

- Az átítatott 2 mm-es applikátor 90 másodpercig, az 5 mm-es applikátor 120 másodpercig őrzi meg hideg hőmérsékletét, amely során egy betegen több terület is kezelhető.
- **A fagyás néhány másodpercen belül kezdetét veszi, amint azt a bőr fehér elszíneződése is mutatja. Innentől kezdve a beteg szúró, égő illetve időnként fájdalmas érzést tapasztalhat.**
- A fagyasztás során a megbetegedett szövettel együtt csak egy vékony sávnyi egészséges szövet lesz lefagyasztva. Amennyiben ez a fagyasztási periódus alatt lassan eltűnik, ez azt jelzi, hogy a fagyasztási eljárás nem elég hatékony. Ebben az esetben töltsé újra az applikátort és ismételje meg a kezelést!



- Miután az applikátort eltávolította, néhány perc elteltével a bőr fehér elszíneződése elhalványul. Ekkor a fagyasztott területével megegyező méretű erythema képződik.
- 1 - 2 fagyasztási és olvasztási fázist folytatnak le egy egyszeri kezelés során.
- Az 5 mm-nél nagyobb átmérővel rendelkező léziók esetében a kezelést több részletben kell végrehajtani. **Lásd a 2. sz. hasznos útmutatót!**
- Terhelésnek kitett felületek kezelése esetén javasoljuk a tehermentesítő párna vagy tehermentesítő kötés használatát, a beteg kényelmének érdekében. Nem ajánlott a kezelt felületet keratolitikus ágensekkel vagy hólyaghúzóval kezelni a következő 24 órában. A szemölcs zsugorodhat vagy megnagyobbodhat, azonban hólyagképződés nem kell előforduljon.
- **Lásd a 3.sz. hasznos útmutatót** a szalicilsavas adjuváns terápiára vonatkozó ajánlásokat illetően!
- A készülék gondatlan használata túlzott mélységű fagyást, az irha sérülését és ezt követően hegképződést és idegsérülést okozhat.
- Néhány nap elteltével hólyag, esetlegesen vérrel telt, képződhet. A vastagabb hegrétegű területeken ezek a hólyagok szabad szemmel nehezen láthatóak. Ne szúrja fel a hólyagot, fedje le inkább egy tapasszal!
- **Soha ne kezeljen két beteget ugyanazzal az applikátorral (keresztfertőzés veszélye).**
- Ellenőrizze a kezelés hatékonyságát oly módon, hogy a beteget egy meghatározott idő elteltével újra megvizsgálja. Csak akkor fejezze be a kezelést, ha a megbetegedés minden nyomát sikerült eltüntetni.

Hasznos útmutatók:

1. Tisztítsa meg a léziót antiszeptikummal, majd fedje le egy vízzel átitatott kendővel 5-10 percre a szövetek hidratálása érdekében.
2. A teljes szemölcsöt kezelni kell, nem csak a közepét! Ha a lézió mérete 5 mm, 6 mm-t fagyasszon le, hogy áttörje a fertőzött és az ép szövetek közötti határt. Mindig méretezze túl a kezelt területet, és petróleum zselével vegye körül a léziót egy vattafejes applikátor segítségével, hogy védje azt a területet, amelyet nem kíván kezelni.
3. Az 5 mm-es vagy annál kisebb szemölcsök 1-4 kezelés alatt minden adjuváns terápia nélkül feloldódhatnak. Az 5 mm-nél nagyobb átmérőjű léziók esetén javasoljuk, hogy a beteg 17 %-os szalicilsav készítményt alkalmazzon naponta kétszer, amelyet 24 órával a Histofreezer® hordozható kriosebészeti rendszerrel végzett kezelést követően kezdenek meg, és folytatják azt a következő vizitig.
Ne végezzen két hetes intervallumban több mint 4 kezelést! Amennyiben a szemölcs a javasolt idő alatt nem oldódik fel, a sebészi eltávolítása szükséges lehet!

Nyomonkövető kezelés

- Tartsa tisztán a kezelet felületet.
- Az úszás vagy tusolás megengedett.
- Ne piszkálja vagy kaparja a kezelt területet.
- Használjon tapaszt az esetlegesen képződő hólyagok védelmére.
- A esetlegesen képződő hólyagokat ne szúrja fel.

Nem kívánt hatások

- A fagyasztás során vagy azt követően szúró vagy fájdalmas érzés jelentkezhet, amely a felolvasztási fázis után gyorsan megszűnik.
- A pigmentáció intenzitásának változása előfordulhat. Ez általában hipopigmentáció formájában tapasztalható, azonban a melaninnak illetve a hemosziderinnek köszönhetően gyulladós állapotot követő hiperpigmentáció is jelentkezhet.

Megjegyzések

- Ha több kriogén anyagot adagol, több vízgőz cseppfolyósodik az applikátorra, oly mértékű átnedvesedést okozva, hogy az gátolja az applikátor tárolóként való funkcionálását. Látható jégkristályok képződnek ebben az esetben. Amennyiben ez bekövetkezik, cserélje le az applikátort egy újra!
- A Histofreezer® hordozható kriosebészeti rendszer kizárólag a speciális applikátorokkal együtt használható.
- A berendezés által használt gáz fokozottan tűzveszélyes! Diatermia közelében illetve azzal együtt alkalmazni tilos!
- A Histofreezer® hordozható kriosebészeti rendszer megengedett tárolási ideje legfeljebb 3 év normális tárolási körülmények között (lásd a tárolásra és a szállításra vonatkozó részt).






Betegtájékoztató

Fontos, hogy a betegeket pontosan és teljeskörűen tájékoztassuk a Histofreezer® hordozható kriosebészeti rendszerrel való kezelésre vonatkozóan. A Histofreezer® hordozható kriosebészeti rendszer a krioterápia biztonságos, hatékony és szabályozott formája. A bőrt fagyasztással kezeli. A bőrrel érintkezésben tartott applikátor eléri a - 55 °C hőmérsékletet!

A bőr legfelső rétege a beteg szövetel együtt el fog tűnni. Új, egészséges hámréteg képződik a bőrön 10-14 nap elteltével. A fagyasztás az applikátor bőrrel való érintkezésekor veszi kezdetét. Az érintett bőrfelület kifehéredik. Innentől kezdve szúró vagy égő érzést tapasztalhat. Ez az érzés a felolvasztási fázis után megszűnik.

A kezelést követően a pigmentáció átmeneti, szemmel látható elváltozása következhet be. A krioterápia bizonyos esetekben hólyagképződéssel jár. Semmilyen körülmények között se szúrja fel a hólyagot, helyezzen rá inkább egy tapaszt! Tartsa tisztán a kezelt felületet, ne piszkálja vagy kaparja azt. Az úszás és tusolás megengedett. Bizonyos rendellenességek kezeléseket sorozatát igénylik.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Figyelem - tanulmányozza a kísérődokumentumokat!
LOT	Gyártási szám		VESZÉLY! Rendkívül tűzveszélyes aeroszol
	Gyártó		FelhasználhatóXA
	A gyártás időpontja	CONTENTS	Tartalom
APPLICATORS	Applikátorok	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	Kriosebészeti gáztartály
DIMETHYL ETHER	Dimetil-éter	ISOBUTANE	Izobután
PROPANE	Propán	FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	Kizárólag orvostudományi felhasználásra

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# 3001-2566 rev. 02/15 HUN