

Histofreezer[®]

Φορητό σύστημα κρυοχειρουργικής

Οδηγίες χρήσης

Για χρήση μόνο από επαγγελματικό
ιατρικό προσωπικό



OraSure Technologies, Inc.

Το σετ 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:
60–2mm μικρά απλικατέρ
ή
50–5mm μεσαία απλικατέρ
ή
30–μικρά απλικατέρ και
30–5mm μεσαία απλικατέρ
- 3. Οδηγίες χρήσης.** Οδηγίες χρήσης. Το παρόν έγγραφο περιέχει πλήρεις λεπτομέρειες σχετικά με τα στοιχεία και την λειτουργία του Φορητού συστήματος κρυοχειρουργικής Histofreezer®, και τη χρήση του για τη θεραπεία μυρμηγκιάς.

Σημαντικό

Το Φορητό σύστημα κρυοχειρουργικής Histofreezer® πρέπει να προμηθεύεται μόνο σε (παρα) ιατρικό εκπαιδευμένο υγειονομικό προσωπικό. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από και να διατίθεται σε (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 ψεκάζετε 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 κρυοσφαιριναίμια.

Σχετικές αντενδείξεις

- 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.

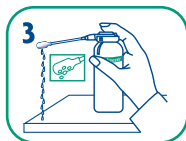
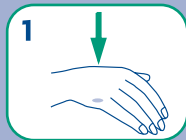
Προετοιμασία για την θεραπεία

Η κερατίνη τείνει να δρα ως θερμικός μονωτήρας. Σε υψηλά υπερψυγμένη 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 αφότου 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.

- Βγάλτε το δάχτυλό σας από τη βαλβίδα παροχής. Μην ψεκάζετε ξανά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- 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

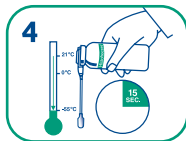
Πρόγραμμα Θεραπείας

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 βγαινούν σταγονές απ' αυτό.

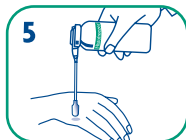


Κρατήστε το δοχείο αεροζόλ όρθιο.

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. **Όταν το κάνετε αυτό, είναι σημαντικό να στρέφεται το applicatέρ προς τα κάτω!**



Συνιστώμενοι χρόνοι ψύξης

Τύπος κάκωσης	Χρόνος ψύξης κατά προσέγγιση	Αριθμός θεραπειών
Κακώσεις γεννητικών οργάνων	40 δευτερόλεπτα	1 έως 4, σε διαστήματα 2 εβδομάδων
Μολυσματική τέρμιθος	20 δευτερόλεπτα	
Σμηγματοροϊκή υπερκεράτωση	40 δευτερόλεπτα	
Σημάνσεις δέρματος	40 δευτερόλεπτα	
Μυρμηκιά του πέλματος	40 δευτερόλεπτα	
Κοινή μυρμηκιά	40 δευτερόλεπτα	
Ομαλή μυρμηκιά	20 δευτερόλεπτα	
Ακτινική υπερκεράτωση (Στο πρόσωπο)	15 δευτερόλεπτα	
Ακτινική υπερκεράτωση (Όχι στο πρόσωπο)	40 δευτερόλεπτα	
Φακίδες (Στο πρόσωπο)	15 δευτερόλεπτα	
Φακίδες (Όχι στο πρόσωπο)	40 δευτερόλεπτα	

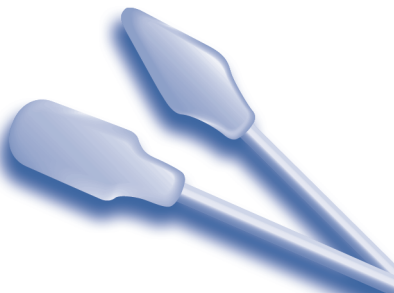
Ανάλογα με τη φύση και την επέκταση της κάκωσης, και το πάχος του δέρματος, μπορείτε να αλλάξετε ανάλογα το χρόνο θεραπείας.

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.
- 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 κλείνοντας ραντεβού με τον ασθενή εφόσον περάσει ένα κατάλληλο χρονικό διάστημα. Ολοκληρώστε τη θεραπεία μόνο εφόσον έχετε αποφασίσει ότι έχουν εξαφανιστεί όλα τα ίχνη της ασθένειας.



Επακόλουθη Θεραπεία

- Διατηρήστε την περιοχή θεραπείας του δέρματος καθαρή.
- Επιτρέπεται η κολύμβηση ή το ντους.
- Μην τοιμπάτε 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 τσουξίμο ή πόνο κατά τη διάρκεια της 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.

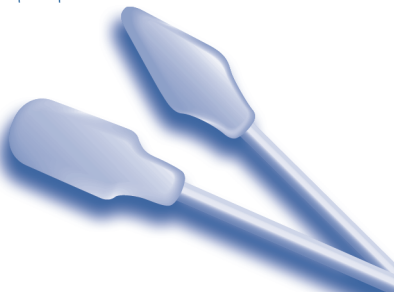
Σημειώσεις

- 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 απλικατέρ με καινούργιο.
- Το Φορητό σύστημα κρυοχειρουργικής Histofreezer® πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συγκεκριμένα απλικατέρ.
- Η ακατάλληλη χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερβολική ψύξη, προκαλώντας βλάβη στη δερμίδα και στη συνέχεια ουλή και βλάβη στο νεύρο.
- 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 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 τσουξίμο 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.





Το Φορητό σύστημα κρυοχειρουργικής Histofreezer® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2007 OraSure Technologies, Inc.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ #5738682 και #6092527 και διάφορες διεθνείς ευρεσιτεχνίες.



OraSure Technologies, Inc.,
Bethlehem, PA 18015 USA.



Qarad b.v.b.a., Volmolenheide 13
B-2400 Mol, Belgium.

Κατασκευάστηκε στην ΕΕ από την:
Koninklijke Utermöhlen N.V.,
Wolvega, The Netherlands.

Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας:
www.orasure.com
www.histofreezer.com