

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Kasutusjuhised

Ainult meditsiiniliseks professionaalseks kasutamiseks

EST – ESTONIAN

Kaasaskantava krüokirurgilise süsteemi Histofreezer® komplekt sisaldab järgmist.

1. **Aerosooliballoon.** Täidetud veeldatud gaasiga, sisaldab dimetüüleetri, propaani ja isobutaani segu. See gaasisegu ei kahjusta osoonikihti.
2. **Aplikaatorid.** Pakett sisaldab: väikeseid, 2 mm aplikaatoreid ja/või keskmise suurusega, 5 mm aplikaatoreid.
3. **Kasutusjuhised.** Sisaldab üksikasjalikku teavet kaasaskantava krüokirurgilise süsteemi Histofreezer® toimepõhimõtte ja kasutamise ning selle abil soolatüügaste ja healoomuliste lesioonide ravimise kohta.

Oluline teave

Kaasaskantavat krüokirurgilist süsteemi Histofreezer® tohib tarnida ainult (para)meditsiiniliselt koolitatud professionaalidele ning seda võivad kasutada ainult nemad. Ettevaatamatu kasutus võib tagajärjeks tuua naha ja selle all olevate kudede soovimatu kahjustuse. Kaasaskantava krüokirurgilise süsteemi Histofreezer® müümine või andmine patsientidele on keelatud. Kasutage aerosooliballooni ainult koos spetsiaalsete kaasaskantava krüokirurgilise süsteemi Histofreezer® aplikaatoritega.

Säilitamine ja transportimine

Mahuti on rõhu all: kuuenemisel võib lõhkeda. Hoida eemal soojusallikast/sädemetest/leekidest/kuumadest pindadest. – Mitte suitsetada. Mahuti on rõhu all: mitte purustada ega põletada isegi pärast kasutamist. Mitte pihustada leekidesse või muusse süüteallikasse. Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 50 °C/122 °F. Ei kahjusta osoonikihti.

Toimepõhimõte

Veeldatud gaasisegu aurustumine tõmbab ümbrusest soojust. Krüogeeni mahutiks olev aplikaator saavutab töötemperatuuri –55 °C.

Selle toime põhineb faktil, et erinevat tüüpi naharakkudel on külmumise suhtes erinev tundlikkus. Epidermaalsed keratinotsüüdid on külmumise suhtes mitu korda tundlikumad kui nahaaluse koe kollageenkiudude ja fibroblastide võrgustik. Melanotsüüdid on samuti külmumise suhtes väga tundlikud. Keratinotsüütide kärbumine võib tagajärjeks tuua villi tekkimise.

Täielikuks taastumiseks kulub umbes 10 kuni 14 päeva, mille jooksul uus kude kasvab ümbritsevast marrasnahast ja sügavamal asuvatest nahamanustest sissepoole. Kui ravi pole nahaalust kude kahjustanud, toimub tervenemine ilma armi tekkimiseta. Kõik krüoterapia vormid põhinevad sellel põhimõttel.

Vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused

Krüoterapia on vastunäidustatud krüoglobulineemiaga patsientide puhul.

Ettevaatusabinõud

- Tervisehäire diagnoosi ebamäärasus (nahavähkide võimalus).
- Depigmentatsioon kui soovimatu toime võib olla rohkem pigmenteerunud nahatüüpide puhul kosmeetiliselt mõnevõrra ilutu. Heledal nahal on depigmentatsioon vaevu märgatav, kuid kui nahk päikese käes pruunistub, kaldub see värvuselt ülejäänud nahast eristuma.
- Sõrmedes ja varvastes olevate perifeersetes arterites piirkonnas (liiga sügav) külmutamine võib teoreetiliselt tuua tagajärjeks külmunud lesioonide distaalse kärbumise. Kuid seda pole seoses kaasaskantava krüokirurgilise süsteemi Histofreezer® kasutamisega kunagi teatatud.

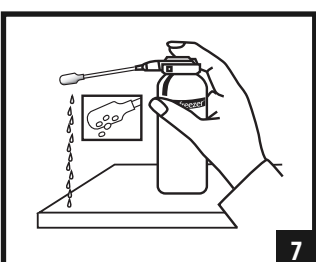
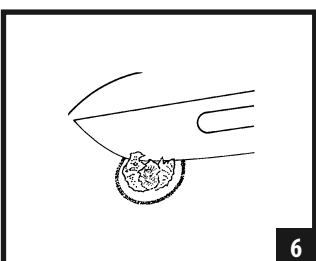
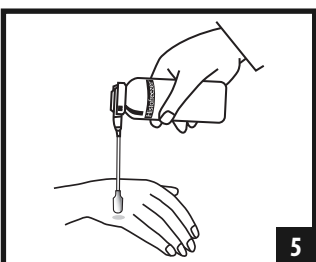
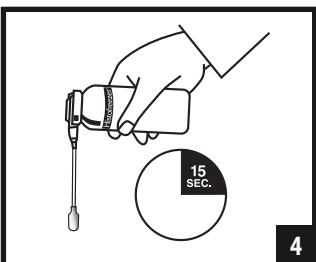
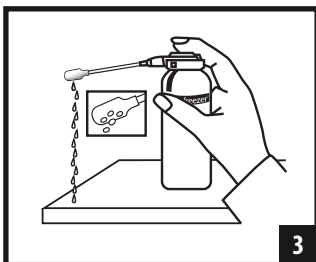
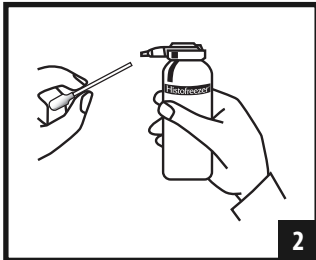
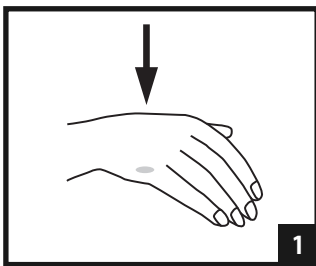
Ravimeetodid

Üldteave

Krüoterapia võib tekitada nahal valusa põletava tunde. Ravi vastuvõtmist saab oluliselt parandada, teavitades patsienti ootuspärase valu suurusest, oodatavast ravide arvust, mis tahes vajalikust ettevalmistavast ravist, võimalikest soovimatutest toimetest ja järelravist.

Ettevalmistav ravi

Keratiin kaldub toimima termoisolaatorina. Väga kõrgete (üle paari mm kõrguste) või jalatalla või peopesa survepunktidel asuvate tüügaste puhul võib olla äärmiselt kasulik eemaldada — võimalusel pärast keratolüütilise toimeaine pealepanemist — küreti, viili või pimsskiviga pealmine keratiinikiht. Ettevalmistav ravi võib parandada kaasaskantava krüokirurgilise süsteemi Histofreezer® tõhusust ja vähendada vajalike apliteerimiste arvu. **Vaadake nõuannet #1.**



Harilike soolatüügaste ja healoomuliste nahamoodustiste raviplaan

1. Laske patsiendil seada ennast sellisesse asendisse, et ravitav pind on katmata ja suunatud ülespoole.
2. Kinnitage aplikaator balloonile.
3. Eemaldage vajutusnupult kaitsekork ja pihustage aplikaatorisse gaasi, kuni sellest hakkavad väljuma piisad. Ärge pihustage kokkupuutes patsiendi nahaga. **Hoidke aerosooliballooni püstiasendis.**
4. **Hoidke aplikaatorit vertikaalselt alla suunatult ja oodake 15 sekundit, kuni see saavutab oma efektiivse töötemperatuuri.**
5. Seejärel asetage aplikaator külmutatavale haigestunud koele ja avaldage kerget survet.

Tallaaluste käsnae ravi

6. Joonistage ravitava(te) jalatallatüüka/-tüügaste kõige välimise ääre ümber ring ja mõõtke. Lesiooni suuruse kirjapanemine aitab teil järgnevatel läbivaatustel kindlaks teha tüükakoha reageeringu. **Vaadake nõuannet #2.** Eemaldage tüükast nii suur osa, et tekiks täppveritsus. Soovitame kasutada veritsuse peatamiseks hemostaatilist lahust. Ärge kasutage veritsuse peatamiseks hõbenitraati, kuna see põhjustab ärritust. Vaadake joonist 6. Laske patsiendil heita kõhuli uuringulauale nii, et jalatallad oleks ülespoole suunatud.
7. Hoidke kaasaskantava krüokirurgilise süsteemi Histofreezer® ballooni püstiasendis; vajutage ventiili nuppu allapoole, kuni vahtplastotsakust hakkab krüogeeni tilkuma. Tilgad ei kahjusta riideid ega mööblit. Seejärel vabastage sõrm ventiililt. Vaadake joonist 7.
8. Pöörake balloon põikiasendisse nii, et vahtplastotsak oleks suunatud alla, ja oodake enne aplikaatori aplitseerimist tüükale 15 sekundit. Vaadake joonist 8.
9. Aplitseerige külmutunud aplikaatori otsakut VERTIKAALSELT ALLA SUUNATUD ASENDIS tüükale 40 sekundit. RAVIMINE MISTAHES MUU NURGAGA KUI 90° VÄHENDAB RAVI TÕHUSUST. Vaadake joonist 9 ja 10.

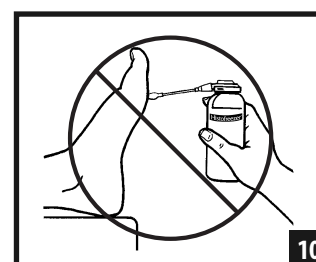
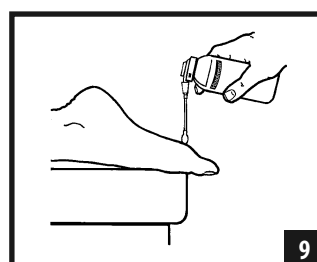
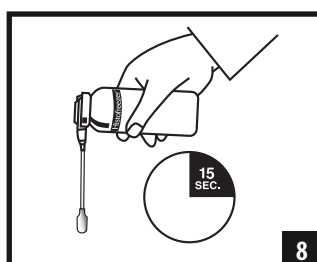
Lesiooni tüüp

Soovituslikud külmutusajad

Ravide arv

| | | |
|--|--------|--|
| Condyloma Acuminata (välissuguelundite tüükad) | 40 sek |  1 kuni 4, 2-nädalaliste intervallidega  |
| Molluscum Contagiosum | 20 sek | |
| Seborrheic Keratosis | 40 sek | |
| Acrochordon (nahanäsa) | 40 sek | |
| Verruca Plantaris | 40 sek | |
| Verruca Vulgaris | 40 sek | |
| Verruca Plana | 20 sek | |
| Actinic Keratosis (näol) | 15 sek | |
| Actinic Keratosis (väljaspool nägu) | 40 sek | |
| Lentigo (näol) | 15 sek | |
| Lentigo (väljaspool nägu) | 40 sek | |

- Küllastunud 2 mm aplikaator püsib külmana 90 sekundit ja 5 mm aplikaator 120 sekundit; selle aja jooksul võib sama patsiendi ravida mitmes kohas.
- **Külmumine algab paari sekundi jooksul, mida võib näha ka naha valgenemisest. Sellest punktist alates võib patsient kogeda torget, põletust või aeg-ajalt valulikke tundeid.**
- Külmutamisperioodi jooksul peaks koos haigestunud koega külmutama ka peenikese terve koe riba. Kui see külmutamisperioodi jooksul aeglaselt kaob, ei lähe külmutamisprotsess nii hästi kui peaks. Sel juhul täitke aplikaator uuesti ja korrake ravi.



- Kui aplikaator on eemaldatud, kaob naha valge värvus paari minuti pärast. Seejärel tekib ravitud kohta külmutatud alaga sama suur erüteem.
- Ühe ravi jooksul aplitseeritakse tavaliselt 1 kuni 2 külmutamise-sulatamise tsüklit.
- Üle 5 mm läbimõõduga lesioone on vaja ravida ositi. **Vaadake nõuannet #2.**
- Koormust kandva koha ravimisel soovitage patsiendi mugavuse heaks panna tallale aukpehmenduse või survehajutussideme. Ravitud ala sulgemine 24 tunniks mis tahes keratolüütilise aine või villistiga pole soovitatav. Tüükaala võib kahaneda või paisuda, kuid vesikulaarset bulloosset reageeringut ei tohiks tekkida.
- Et saada soovitud salitsüülhappega teostatava lisateraapia kohta, **vaadake nõuannet #3.**
- Ettevaatamatu kasutus võib viia ülemääraselt sügava külmumiseni, mis kahjustab nahaalust kude ning toob tagajärjeks armi tekkimise ja närvikahjustuse.
- Paari päeva pärast võib ravitud kohta tekkida vill, mis on mõnikord verrega täidetud. Paksu nahapaksendiga aladel ei pruugi sellised villid paljale silmale nähtavad olla. Ärge lõigake villi lahti, selle katke see kaitsmiseks leukoplastiga.
- **Ärge kunagi ravige sama aplikaatoriga kahte erinevat patsienti (ristnakatumise võimalus).**
- Ravi toime kontrollimiseks leppige patsiendiga kokku uus pärast sobivat intervalli toimuv külastus. Lugege ravi lõpetatuks ainult siis, kui on selge, et kõik haiguse jäljed on kadunud.

Abistavad nõuanded:

1. Puhastage lesioon antiseptikumiga ja seejärel katke see 5–10 minutiks kudede hüdreerimiseks vette kastetud sidemega.
2. Peate ravima kogu tüüka, mitte ainult selle keskosa. Kui lesioon on 5 mm suurusega, külmutage viirusliku / tavalise naha barjääri läbistamiseks 6 mm läbimõõdus. Alati ravige natuke kaugemalt kui ainult tüükaalal ja määri lesiooni ümbrust vattaplikaatori abil vaseliiniga, et kaitsta nahaala, mida pole vaja ravida.
3. 5 mm või väiksemate tüügaste korral võib tervenemine toimuda ühe kuni nelja raviga, ilma lisaravita. Üle 5 mm läbimõõduga lesioonide korral soovitage, et patsient aplitseerib kaks korda päevas 17% salitsüülhappe preparaati, alustades 24 tunni möödumisel kaasaskantava krüokirurgilise süsteemiga Histofreezer® ravimisest ja jätkates kuni järgmise külastuseni.
Ärge ravige kahenädalaste intervallide korral üle nelja korra. Kui tüügas ei kao soovitusliku aja jooksul, võib soovitatav olla kirurgiline eemaldamine.

Järeldravi

- Hoidke naha ravitud ala puhtana.
- Ujumine ja duši all käimine on lubatud.
- Ärge nokkige ega kraapige ravitud ala.
- Kasutage tekkivate villide kaitsmiseks leukoplasti.
- Ärge lõigake tekkivaid villoid lahti.

Soovimatud toimed

- Torkav valulik tunne külmutamise ajal ja pärast seda, mis kaob pärast sulamisfaasi kiiresti.
- Esineda võivad muutused pigmentatsiooni intensiivsuses. See võtab tavaliselt hüpopigmentatsiooni vormi; kuid esineda võib ka melaniini või hemosideriini põhjustatud põletikujärgne hüperpigmentatsioon.

Märkused

- Lisakrüogeeni doseerimise tagajärjel kondenseerub aplikaatorile rohkem veeauru, mistõttu muutub see nii niiskeks, et selle funktsioneerimine mahutina halveneb. Sel juhul moodustuvad nähtavad jääkristallid. Kui nii peaks juhtuma, asendage aplikaator uuega.
- Kaasaskantavat krüokirurgilist süsteemi Histofreezer® peaks kasutama ainult koos spetsiaalsete aplikaatoritega.
- Selles seadmes kasutatakse gaasi on väga kergesti süttiv! Ärge kasutage koos diatermiaga või selle läheduses.
- Kaasaskantava krüokirurgilise süsteemi Histofreezer® kõlblikusaeg on tavalistes säilitustingimustes (vaadake jaotist säilitamise ja transpordi kohta) kuni 3 aastat.






Patsienditeave

On oluline, et patsiente teavitataks kaasaskantava krüokirurgilise süsteemiga Histofreezer® ravimise osas täpselt ja täielikult. Kaasaskantav krüokirurgiline süsteem Histofreezer® on turvaline, tõhus ja juhitud krüoteraapia vorm. Nahka ravitakse külmutamise teel. Nahaga kokkupuutes hoitav aplikaator saavutab temperatuuri –55 °C.

Naha pealne kiht kaob koos haigestunud koega. 10–14 päeva möödudes on see asendatud uue terve nahakihi. Külmumine algab kohe, kui aplikaator on asetatud nahaga kokkupuutesse. Ravitav nahk muutub valgeks. Alates sellest punktist võite kogeda torkavat või põletavat tunnet. See tunne kaob pärast sulamisfaasi kiiresti.

Pärast ravi võib ajutiselt esineda nähtavaid muutusi pigmentatsiooni intensiivsuses. Krüoteraapia tagajärjel võib mõnikord tekkida villoid. Mitte mingil tingimusel ei tohi tekkida villi lahti lõigata, selle asemel kaitske seda leukoplastiga. Hoidke ravitud ala puhtana ja ärge nokkige ega kraapige seda. Ujumine ja duši all käimine on lubatud. Mõnede haigusjuhtude puhul on vaja mitut ravi.

SÜMBOLITE SELETUS

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
| EC REP | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses |  | Ettevaatust! Vaadake kaasasolevaid dokumente |
| LOT | Partii kood |  | ETTEVAATUST - Eriti tuleohtlik aerosool |
|  | Tootja |  | Kasutada kuni |
|  | Tootmiskuupäev | CONTENTS | Sisu |
| APPLICATORS | Aplikaatorid | CRYOSURGICAL GAS CANISTER | Krüokirurgiline gaasikanister |
| DIMETHYL ETHER | Dimetüüleeter | ISOBUTANE | Isobutaan |
| PROPANE | Propaan | FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY | Kasutamiseks ainult professionaalsetele meditsiinitöötajatele |

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# 3001-2563 rev. 02/15 EST