

FIN – FINNISH (SUOMI)

Kannettava Histofreezer®-kryohoitojärjestelmä sisältää seuraavat osat:

1. **Aerosolikanisteri.** Sisältää nestemäistä kaasuseosta, joka koostuu dimetyylieetteriä, propaania ja isobutaania. Tämä kaasuseos ei haittaa otsonikerrosta.
2. **Asettimet.** Pakkaus sisältää seuraavat: Pienet 2 mm:n vaahtomuovikärjet ja/tai keskikokoiset 5 mm:n vaahtomuovikärjet.
3. **Käyttöohjeet.** Sisältää yksityiskohtaiset tiedot kannettavan Histofreezer®-kryohoitojärjestelmän toimintaperiaatteesta, käyttöohjeen, ja käytöstä syylän ja hyvänlaatuisten ihomuutosten hoitoon.

Tärkeää

Kannettava Histofreezer®-kryohoitojärjestelmää saavat käyttää ainoastaan lääketieteellisen koulutuksen saaneet hoitoalan ammattihenkilöt, ja laitteiston saa luovuttaa ainoastaan näille henkilöille. Varomaton käyttö voi johtaa epätoivottuihin ihon ja ihonalaisen kudoksen vaurioihin. Kannettavan Histofreezer®-kryohoitojärjestelmän myynti tai luovuttaminen potilaille on kiellettyä. Aerosolikanisteria saa käyttää ainoastaan yhdessä tarkoitukseen soveltuvien, kannettavan Histofreezer®-kryohoitojärjestelmän vaahtomuovikärkien kanssa.

Säilytys ja kuljetus

Painesäiliö: Voi revetä kuumennettaessa. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty. Ei saa puhkaista tai polttaa edes tyhjänä. Ei saa suihkuttaa avotuleen tai muuhun sytytyslähteeseen. Suojaa auringonvalolta. Ei saa altistaa yli 50 °C/122 °F lämpötiloille. Ei vaurioita otsonikerrosta.

Toimenpiteen periaatteet

Haihtuessaan nestemäinen kaasuseos vetää puoleensa ympäröivää lämpöä. Jäädäytysaineen sisältävä asetin saavuttaa -55 °C:n lämpötilan.

Laitteen toiminta perustuu siihen tosiasiaan, että eri ihosolutyypin jäätymisherkkyys vaihtelee. Näin ollen epidermisen keratinosyytit ovat monta kertaa herkempiä jäätymiselle kuin sen alla olevan dermisen kollageenikuitujen ja fibroblastien verkosto. Melanosyytit jäätyvät myös helposti. Keratinosyytin nekroosi voi johtaa rakkulan muodostumiseen.

Täydellinen parantuminen kestää 10–14 päivää ja uusi kudos kasvaa sisäänpäin ympäröivästä epidermiksestä ja syvemmällä olevasta viereiskudoksesta. Jos hoito ei vaurioita dermistä, parantuminen tapahtuu ilman arpien muodostumista. Kaikki kryohoidon muodot perustuvat tähän periaatteeseen.

Vasta-aiheet

Absoluuttiset vasta-aiheet

Kryohoito on vasta-aiheista potilailla, joilla on kryoglobulinemia.

Varotoimet

- Epävarmuus vamman diagnoosista (ihosyvän mahdollisuus).
- Pigmenttikato on haittavaikutus ja voi olla kosmeettisesti epämiellyttävä tummemmilla ihotyypeillä. Vaaleammilla ihotyypeillä pigmenttikatoa tuskin huomaa, mutta se ruskettuu kuitenkin auringossa erivärisiksi kuin normaali iho.
- Jäädäyttäminen liian syvältä sormien ja varpaiden ääreisvaltimoissa voi teoreettisesti aikaansaada jäätyneiden vammaosien distaalipuolista nekroosia. Tätä ei ole kuitenkaan koskaan raportoitu kannettavan Histofreezer®-kryohoitojärjestelmän käytön yhteydessä.

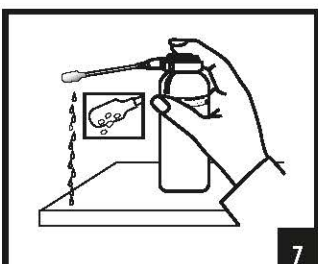
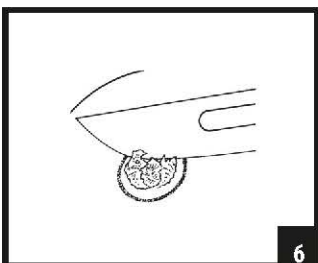
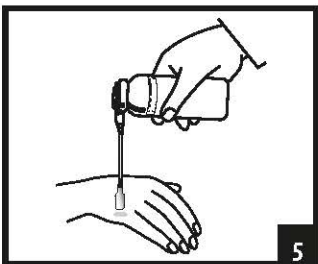
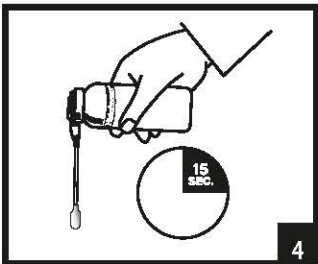
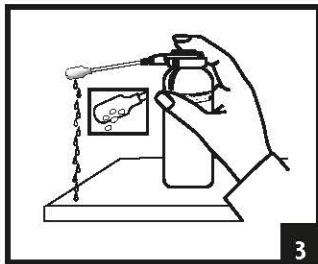
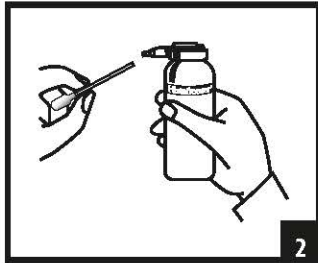
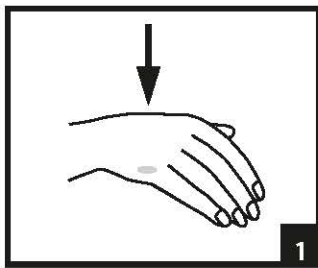
Hoitomenetelmät

Yleistä

Kryohoito voi aiheuttaa kivuliasta polttavaa tunnetta iholla. Hoitomyöntävyttä voidaan edistää huomattavasti kertomalla potilaalle odotettavissa olevasta kivusta, hoitojen määrästä ja mahdollisesti tarvittavista valmisteluista, mahdollisista haittavaikutuksista ja seurantahoidosta.

Valmisteleva hoito

Keratiini pyrkii toimimaan lämpöeristimenä. Erittäin ulkonevissa syylissä (yli muutaman millimetrin) tai kämmenen tai jalkapohjan painekohdissa sijaitsevista syylissä voi olla hyödyllistä poistaa ylin keratiinikerros kyreillä, viilalla tai hankaussienellä, mahdollisesti keratolyttisen aineen levittämisen jälkeen. Valmisteleva hoito voi parantaa kannettavan Histofreezer®-kryohoitojärjestelmän tehokkuutta ja vähentää hoitokertojen tarvetta. **Katso käyttövinkkiä nro 1.**



Hoito-ohjelma tavallisille syylille ja hyvälaatuisille ihomuutoksille

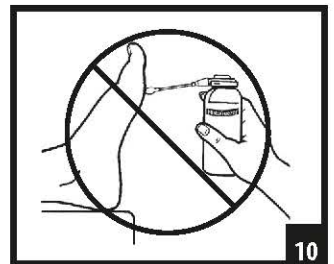
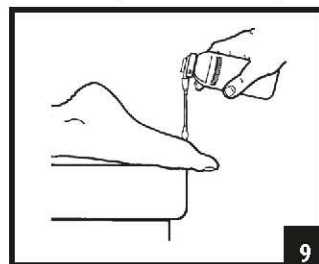
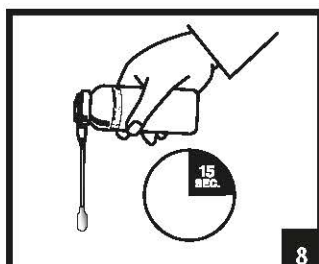
1. Pyydä potilasta asettumaan siten, että hoidettavan alueen pinta on esillä ja osoittaa ylöspäin.
2. Kiinnitä vaahtomuovikarki kanisteriin.
3. Irrota suojakorkki painikkeesta ja suihkuta kaasua vaahtomuovikärkeen, kunnes tippoja tulee ulos sen päästä. Älä suihkuta, kun asetin koskettaa potilaan ihoa. **Pidä aerosolikanisteria pystyasennossa.**
4. **Pidä vaahtomuovikärkeä kohtisuorassa kärki alaspäin ja odota 15 sekuntia, kunnes se saavuttaa käyttölämpötilan.**
5. Aseta vaahtomuovikarki sen jälkeen jäädytettävään hoitokohtaan ja paina jonkin verran.

Hoito-ohjelma jalkapohjien syylille

6. Mittaa hoidettavan jalkasyylän läpimitta piirtämällä sen ulkoreunan ympärille ympyrä. Hoitokohdan koon mittaaminen auttaa käyttäjää määrittämään syyläkohdan vastetta seuraavilla käynneillä. **Katso käyttövinkkiä nro 2.**
Puhdista syylää, kunnes verta alkaa tihkua. Suosittelemme, että verenvuoto tyrehdytetään hemostaattisella aineella. Hopeanitraattia ei saa käyttää verenvuodon tyrehtyttämiseen, sillä se aiheuttaa ärsytystä. Katso kuvaa 6.
Aseta potilas vatsamakuulle tutkimuspöydälle niin, että jalkapohja osoittaa ylöspäin.
7. Pidä kannettavan Histofreezer®-kryohoitojärjestelmän kanisteria pystyasennossa ja paina venttiilin painiketta, kunnes jäädytysainetta alkaa tippua vaahtomuovikärjestä. Vapauta sormi venttiilistä. Katso kuvaa 7.
8. Käännä kanisteri vaaka-asentoon niin, että vaahtomuovikarki osoittaa alaspäin, ja odota 15 sekuntia ennen kuin kosketat vaahtomuovikärjellä syylään. Katso kuvaa 8.
9. Paina jäätyneellä vaahtomuovikärjellä syylään 40 sekunnin ajan KOHTISUORASSA ASENNOSSA. AINOASTAAN 90 ASTEEN KULMA TAKAA HOIDON TEHOAKKUUDEN. Katso kuvia 9 ja 10.

Vammatyyppi/Syylille	Suosittelut jäädytysajat	Hoitojen lukumäärä
Condyloma acuminatum (visvasyyliä)	40 s	↑ 1-4 kertaa, 2 viikon välein ↓
Molluscum contagiosum (tarttuva ontelosyyliä)	20 s	
Seborrooinen ekseema	40 s	
Acrochordon (Skin Tags / rasvaluomi)	40 s	
Verruca plantaris (tavallinen jalkasyyliä)	40 s	
Verruca vulgaris (tavallinen käsisyliä)	40 s	
Verruca plana (litteä syliä)	20 s	
Aktiininen keratoosi (kasvoilla)	15 s	
Aktiininen keratoosi (ei kasvoilla)	40 s	
Lentigo (kasvoilla)	15 s	
Lentigo (ei kasvoilla)	40 s	

- Saturoitu 2 mm:n vaahtomuovikarki pysyy kylmänä 90 sekuntia ja 5 mm:n vaahtomuovikarki pysyy kylmänä 120 sekuntia, jona aikana useita alueita voidaan hoitaa samalla potilaalla.
- **Jäätyminen alkaa muutamassa sekunnissa ja näkyy ihon värin muutoksena. Tästä eteenpäin potilas voi tuntea pistelyä ja polttavaa tunnetta iholla ja toisinaan myös kipua.**
- Jäädyttämisen aikana ohut kaistale tervettä kudosta on jäädytettävä sairaan kudoksen lisäksi. Jos se häviää hitaasti jäätyksen aikana, tämä merkitsee sitä, ettei jäädytysprosessi edisty niin hyvin kuin pitäisi. Tässä tapauksessa vaahtomuovikarki on täytettävä uudestaan ja hoito uusittava.
- Kun vaahtomuovikarki poistetaan, valkoiseksi muuttunut iho palautuu normaaliksi muutaman minuutin sisällä. Tämän jälkeen iho alkaa punertua suurinpiirtein jäädytetyn alueen kokoiselta alueelta.
- Yhdellä hoitokerralla suoritetaan yleensä 1-2 jäädytys-sulamisvaihetta.
- Yli 5 mm:n läpimittaiset syylät on hoidettava osiin jaettuna. **Katso käyttövinkkiä nro 2.**



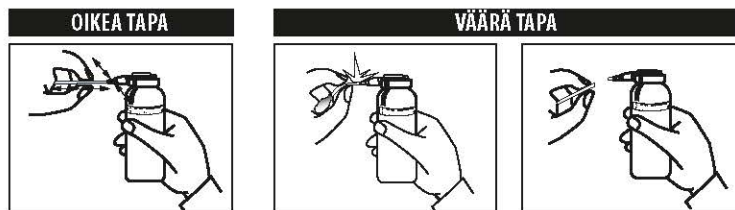
- Jos hoidettavaan alueeseen kohdistuu painetta, on hyvä käyttää riittävästi tukea tai painoa jakavaa sidosta. Hoidettavaa aluetta ei ole hyvä tukkia millään keratolyttisellä tai rakkuloita aiheuttavalla aineella 24 tuntiin. Syyläkohta voi kutistua tai paisua, mutta rakkuloita ei pitäisi esiintyä.
- **Katso käyttövinkkiä nro 3**, jossa on suosituksia salisyylilihapon käytöstä lisähoitona.
- Varomaton käyttö voi johtaa kudoksen syväjäätymiseen ja voi vaurioittaa dermistä ja aiheuttaa arpimuodostusta ja hermovaurioita.
- Rakkula, joka voi olla veren täyttämä, voi kehittyä muutaman päivän sisällä. Erittäin kovettuneella alueella ei aina voi nähdä kyseisiä rakkuloita paljaalla silmällä. Rakkulaa ei saa puhkaista, vaan se on suojattava teipillä.
- **Kahta eri potilasta ei saa missään tapauksessa hoitaa samaa vaahtomuovikärkeä käyttäen (ristitartuntavaaran mahdollisuus).**
- Tarkista hoidon onnistuminen aikataulutamalla seurantakäynti asianmukaisesti. Lopeta hoito vasta, kun voidaan määrittää että sairas kudos on hävinnyt kokonaan.

Kun Histofreezer®-annos on annosteltu vammakohtaan, irrota käytetty räätälöity applikaattori annosteluventtiilistä seuraavia vaiheita noudattaen:

1. Aseta etusormi ja peukalo tukevasti onton putken molemmille puolille lähelle annosteluventtiiliä.

2. Liikuta applikaattoria varovasti edestakaisin ja vedä onttoa putkea samalla pois päin kanisterista, kunnes se irtaantuu venttiilistä.

ÄLÄ taivuta onttoa putkea väkisin edestakaisin tai ylös ja alas kanisterin venttiilissä, sillä se voi napsauttaa poikki applikaattorista siten, että siitä jää pieni osa annosteluventtiiliin.



Käyttövinkit:

1. Puhdista vammakohta antiseptisellä aineella ja peitä vedessä kastellulla sidoksella 5-10 minuutin ajan kudoksen kosteuttamiseksi.
2. Hoidon on katettava koko syyläkohta, ei ainoastaan sen keskustaa. Jos syylä on kooltaan 5 mm, jäädytä 6 mm:n kokoinen ihoalue, jotta koko syyläalue tulee varmasti hoidettua. Hoidettavan alueen on oltava syyläaluetta suurempi, ja iho, jota ei hoideta, suojataan levittämällä sille vaseliinia pumpulipuikolla.
3. Alle 5 mm:n syylä voi hajota 1-4 hoitokerralla ilman lisähoitoja. Yli 5 mm:n läpimittaisten syylien ollessa kyseessä on hyvä antaa potilaan levittää 17% salisyylilihaponvalmistetta kahdesti päivässä alkaen 24 tuntia kannettavan Histofreeze®-kryohoitojärjestelmän käytön jälkeen seuraavaan käyntikertaan asti. Syyläkohtaa saa hoitaa enintään neljä kertaa kahden viikon välein. Jos syylä ei hajoa suositellun ajan sisällä, se voidaan joutua poistamaan kirurgisesti.

Seuranta hoito

- Pidä hoidettu ihoalue puhtaana.
- Uiminen ja suihkussa käyminen ovat sallittuja.
- Hoidettua aluetta ei saa nyppiä eikä raapia.
- Mahdollisesti muodostuvia rakkuloita on suojattava teipillä.
- Mahdollisesti muodostuvia rakkuloita ei saa puhkaista.

Haittavaikutukset

- Pistelevä tai polttava tunne iholla jäädytyksen aikana ja sen jälkeen, joka poistuu nopeasti sulamisvaiheen jälkeen.
- Pigmentin värimuutosta voi esiintyä. Tämä on yleensä ihon vaalenemista, mutta tulehduksen jälkeistä, melaniinin tai hemosideriinin aiheuttamaa ihon tummenemista voi myös esiintyä.

Huomautukset

- Lisäjäädytysaineen annosteleminen aiheuttaa sen, että vesihöyryä tiivistyy vaahtomuovikärkeen ja tekee sen niin kosteaksi, että se haittaa vaahtomuovikärjen toimintaa säiliönä. Tämä aikaansaa näkyvien jääkiteiden muodostumista. Jos näin käy, vaahtomuovikärki on vaihdettava uuteen.
- Kannettava Histofreezer®-kryohoitojärjestelmää saa käyttää ainoastaan yhdessä näiden erityisvaahtomuovikärkien kanssa.
- Tämän laitteen käyttämä kaasua on erittäin tulenarkaa! Ei saa käyttää yhdessä diatermialaitteiden kanssa tai niiden lähellä.
- Kannettavan Histofreezer®-kryohoitojärjestelmän käyttöikä on enintään 3 vuotta normaaleissa säilytysolosuhteissa (lisätietoja säilytys- ja kuljetusolosuhteista).

Potilastietoa

On tärkeää, että potilaille kerrotaan yksityiskohtaisesti kannettavan Histofreezer®-kryohoitojärjestelmän hoitovaiheet. Kannettava Histofreezer®-kryohoitojärjestelmä on turvallinen, tehokas ja kontrolloitu kryohoitomenetelmä. Ihoa hoidetaan jäädyttämällä. Vaahtomuovikärki, joka koskettaa ihoa, saavuttaa -55 °C:n lämpötilan.

Ihon ylin kerros häviää yhdessä sairaan kudoksen kanssa. Sen tilalle kasvaa uusi, terve ihokerros 10-14 päivän sisällä. Jäätyminen alkaa, kun vaahtomuovikärki koskettaa ihoa. Kohdealueen iho muuttuu valkoiseksi. Tästä eteenpäin potilas voi tuntea pistelyä tai polttavaa tunnetta iholla. Tämä tunne häviää nopeasti sulamisvaiheen jälkeen.

Tilapäisiä, näkyviä muutoksia ihon pigmentaatiossa voi esiintyä hoidon jälkeen. Kryohoito aiheuttaa joskus rakkuloiden muodostumista. Näitä rakkuloita ei saa missään tapauksessa puhkaista, vaan ne on suojattava teipillä. Hoidettu alue on pidettävä puhtaana, eikä sitä saa nyppiä eikä raapia. Uiminen tai suihkussa käyminen on sallittua. Jotkin vammat voivat vaatia toistuvia hoitokertoja.

SYMBOLIEN MERKITYS

EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	LOT	Eräkoodi
	Huomio - lue mukana toimitetut asiakirjat		VAARA - Erittäin helposti syttyvä aerosoli
	Valmistaja		Vimeinen käyttöpäivä
	Tämä symboli ilmaisee tuojan	CONTENTS	Sisältö
APPLICATORS	Asettimet	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	Kryokirurginen kaasusäiliö
DIMETHYL ETHER	Dimetyylieetteri	ISOBUTANE	Isobutaani
PROPANE	Propani	CH REP	Valtuutettu Swiss-edustaja
FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	Ainoastaan lääketieteen ammattilaisten käyttöön	MD	Lääkinnällinen laite
	Pidä poissa auringonvalosta		Lämpötilan yläraja
	Paineistettu säiliö: Voi räjähtää kuumennettaessa.		Tupakointi kielletty
	Pidä suojattuna lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Älä lävistä tai polta, edes käytön jälkeen. Älä suihkuta avotuleen tai muuhun sytytyslähteeseen.		

 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

 **CryoConcepts**  2460 **MD**
THE CRYO EXPERTS

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# 3001-2564 rev. 4 FIN