

Histofreezer[®]

Draagbaar Cryochirurgisch Systeem

Gebruiksaanwijzing

**Uitsluitend voor gebruik door
medische professionals**



OraSure Technologies, Inc.

De Histofreezer® Draagbaar Cryochirurgisch Syteem set bestaat uit

1. **Aërosol.** Gevuld met vloeibaar gas, bestaande uit dimethylether, propaan en isobutaan. Dit gasmengsel is niet schadelijk voor de ozonlaag.
2. **Applicators.** De verpakking bevat: 60 kleine applicators, 2 mm of 50 middelgrote applicators, 5 mm of 30 kleine applicators, 2 mm, en 30 middelgrote applicators, 5 mm
3. **Gebruiksaanwijzing.** Hierin vindt u alles over het principe, de werking en de behandeling van wratten met Histofreezer® Draagbaar Cryochirurgisch Syteem.

Belangrijk

Histofreezer® Draagbaar Cryochirurgisch Syteem dient alleen in het bezit te zijn van en te worden toegepast door (para)medisch geschoolden. Histofreezer® Draagbaar Cryochirurgisch Syteem is uitsluitend voor (para)medisch geschoolden verkrijgbaar. Onzorgvuldig gebruik kan leiden tot ongewenste schade aan huid en onderliggend weefsel. Het verkopen of meegeven van Histofreezer® Draagbaar Cryochirurgisch Syteem aan patiënten is niet toegestaan. Gebruik de aërosol uitsluitend in combinatie met de speciale Histofreezer® Draagbaar Cryochirurgisch Syteem applicators.

Opslag en transport

Houder onder druk. Beschermen tegen de zon en niet blootstellen aan een hogere temperatuur dan 50 °C. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Niet spuiten in de

richting van een vlam of een gloeiend
BRANDBAAR. Tast de ozonlaag niet aan.

Werkingsprincipe

Het verdampen van het vloeibare gasmengsel onttrekt warmte aan de omgeving. De applicator dient als reservoir voor het koelmiddel en bereikt de werkzame temperatuur van -55 °C. De werking berust op de verschillende gevoeligheid voor bevriezing op de verschillende celtypen van de huid. Zo zijn de keratinocyten van de epidermis vele malen gevoeliger voor bevriezing dan het netwerk van collagene vezels en fibroblasten van de onderliggende dermis. Ook melanocyten zijn zeer gevoelig voor bevriezing. Door de necrose van de keratinocyten kan een blaar ontstaan. Herstel volgt in 10 tot 14 dagen vanuit de omliggende epidermis en dieper gelegen adnexa. Als de dermis onbeschadigd blijft tijdens de behandeling zal de genezing zonder littekenvorming verlopen. Alle vormen van cryotherapie berusten op dit principe.

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties

Bij patiënten met cryoglobulinemie is cryotherapie gecontraïndiceerd.

Relatieve contra-indicaties

- Onzekerheid over de diagnose van de aandoening (cave huid-carcinomen).
- Depigmentatie, als bijwerking, bij een donkere huid kan cosmetisch minder mooi zijn. Bij een lichte huid valt depigmentatie nauwelijks op maar heeft de neiging na zonexposities bij te kleuren.
- Bevriezing (te diep) in de buurt van eindarteriën van vingers en tenen kan theoretisch necrose distaal van de

bevoren laesies veroorzaken. Tot op heden is dit niet waargenomen bij gebruik van Histofreezer® Draagbaar Cryochirurgisch Systeem.

Behandelingsaanwijzingen

Algemeen

Cryotherapie kan een pijnlijke en brandende sensatie aan de huid geven. De acceptatie van de behandeling kan aanzienlijk worden vergroot door de patiënt te informeren over de te verwachten pijn, het te verwachten aantal behandelingen, de eventuele voorbehandeling, de mogelijke bijwerkingen en de nabehandeling.

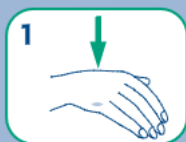
Voorbehandeling

Keratine heeft een warmte-isolerende werking. Verwijdering van de bovenste keratinelaag met een curette, vijl, of puimsteen eventueel na applicatie van een keratolyticum kan zeer zinvol zijn bij sterk verheven wratten (meer dan enkele mm) of bij wratten op drukplaatsen aan handpalmen en voetzolen. Een voorbehandeling kan de effectiviteit van de Histofreezer® Draagbaar Cryochirurgisch Systeem vergroten en het aantal benodigde applicaties verminderen.

- Tijdens de behandeling vinger van het ventiel halen, niet bijspuiten tijdens de behandeling.
- Binnen enkele seconden begint de bevrozing, hetgeen te zien is aan de witte verkleuring van de huid. Vanaf dit moment kan de patiënt een prikkelende, branderige en soms een pijnsensatie ervaren.
- Gedurende de bevrozingstijd dient een smalle strook gezond weefsel meebevroren te worden. Mocht deze tijdens de bevrozing slechts langzaam

Handelingsschema

1. Laat de patiënt het te behandelen oppervlak naar boven exponeren.



2. Plaats de applicator op de spuitbus

3. Verwijder het beschermkapje van de drukknop en spuit gas in de applicator totdat er druppels uitvallen.

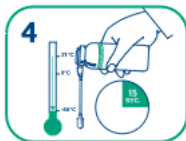


Houd de aerosol rechtop.

4. Houd de applicator 15 seconden naar beneden gericht zodat deze de effectieve werkingstemperatuur bereikt.



5. Plaats vervolgens de applicator met lichte druk op de te bevrozen aandoening. **Het is belangrijk dat de applicator hierbij recht naar beneden wijst!**



Aanbevolen bevroeringstijden

Indicatie	Bevroeringstijd	Aantal behandelingen
Condylomata Acuminata	40 sec	1 tot 4 maal, met een interval van 2 weken
Molluscum Contagiosum	20 sec	
Seborrhoica Keratosis	40 sec	
Skin tags (Acrochordon)	40 sec	
Verruca Plantaris	40 sec	
Verruca Vulgaris	40 sec	
Verruca Plana	20 sec	
Keratosis Aktinica (gezicht)	15 sec	
Keratosis Aktinica (andere lichaamsdelen)	40 sec	
Lentigo (gezicht)	15 sec	
Lentigo (andere lichaamsdelen)	40 sec	

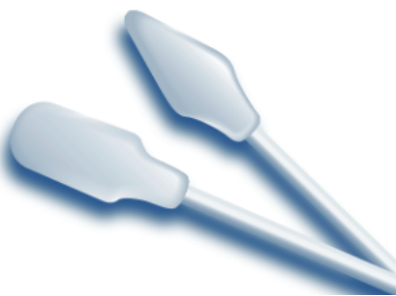
De behandelaar kan op basis van de aard en omvang van de laesie en de dikte van de huid de behandelingsduur aanpassen.

- verdwijnen, dan verloopt de bevroering niet optimaal. Vul in dit geval de applicator opnieuw en herhaal de behandeling.
- Na het wegnemen van de applicator zal de huid na enkele minuten zijn witte kleur verliezen. Er ontstaat dan juist een erytheem ter grootte van de bevroren plaats.
- Gewoonlijk worden 1 tot 2 vries/dooicycli toegediend.
- Binnen enkele dagen kan blaarvorming optreden, soms met bloed gevuld. Op plaatsen met een dikke hoornlaag hoeft deze blaarvorming macroscopisch niet zichtbaar te zijn. Prik deze blaar niet door, maar bescherm hem met een pleister.
- **Behandel nooit twee patiënten met dezelfde applicator (cave kruisinfectie).**

- Controleer zelf het effect van de behandeling door de patiënt tijdig terug te laten komen en de behandeling pas af te ronden als geconstateerd kan worden dat de aandoening is verdwenen.

Nabehandeling

- Houd het behandelde huidgebied schoon.
- Zwemmen en douchen is toegestaan.
- Niet peuteren of krabben aan het



behandelde gebied.

- Eventuele blaren beschermen met een pleister.
- Eventuele blaren niet doorprikken.

Bijwerkingen

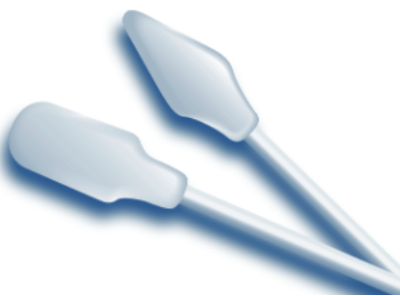
- Een prikkelende of pijnlijke sensatie tijdens en na de bevriezing, welke na de dooifase snel zal verminderen.
- Een pigmentverschuiving kan optreden. Gewoonlijk zal dan hypopigmentatie optreden, echter postinflammatoire hyperpigmentatie door melanine of hemosiderine kan ook voorkomen.

Opmerkingen

- Na bijspuiten kan het condenswater de applicator zodanig bevochtigen dat de reservoirfunctie afneemt. Ijskristallen worden dan waarneembaar. Vervang in dit geval de applicator.
- Gebruik Histofreezer® Draagbaar Cryochirurgisch Syteem uitsluitend in combinatie met de speciale applicators.
- Onzorgvuldig gebruik kan leiden tot een te diepe bevriezing met beschadiging van de dermis met als gevolg littekenvorming en zenuw-beschadiging.
- Het gebruikte gas is licht ontvlambaar! Gebruik het niet in combinatie of in nabijheid van diathermie.
- Histofreezer® Draagbaar Cryochirurgisch Syteem is 3 jaar houdbaar onder normale opslagcondities (zie onderdeel opslag en transport).

Patiënten-informatie

Het is belangrijk om de patiënt juist en volledig te informeren over de behandeling met Histofreezer® Draagbaar Cryochirurgisch Syteem. Histofreezer® Draagbaar Cryochirurgisch Syteem is een veilige, effectieve en gecontroleerde vorm van cryotherapie. De huid wordt door middel van bevriezing behandeld. De applicator die op de huid wordt gehouden heeft een temperatuur van -55°C . De bovenste huidlaag zal samen met de aandoening verdwijnen en binnen 10 tot 14 dagen vervangen worden door een nieuwe gezonde huidlaag. Zodra de applicator op de huid is aangebracht begint de bevriezing. Hierdoor kleurt de huid wit. Vanaf dit moment kunt u een prikkelend of branderig gevoel ervaren. Na de dooifase zal deze sensatie snel verdwijnen. Na de behandeling kan er tijdelijk een pigmentverschuiving zichtbaar zijn. Cryotherapie veroorzaakt soms een blaar. Prik de blaar beslist niet door, maar bescherm hem met een pleister. Houd de behandelde plek schoon en peuter of krab er niet aan. Zwemmen en douchen is toegestaan. Bij sommige aandoeningen kunnen meerdere behandelingen nodig zijn.





The Histofreezer® Draagbaar Cryochirurgisch Systeem
is een gedeponeerd handelsmerk van
OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2007 OraSure Technologies, Inc.
U.S. Octrooien #5738682 en #6092527 en diverse
internationale octrooien.



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



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

Manufactured in the EU by
Koninklijke Utermöhlen N.V.,
Wolvega, The Netherlands.

Bezoek onze website op:
www.orasure.com
www.histofreezer.com