

# HYDR ZID<sup>®</sup>

## INSTRUCTIONS FOR USE



## **Table of contents**

EN. Instructions for Use	4
DA. Brugsanvisning	16
DE. Gebrauchsinformation	32
FR. Notice d'utilisation	XX

**Table of content**

1. Intended use	4
2. Content	4
3. Instructions for Use	4
4. Assessment and determination of treatment	8
5. Post-treatment care	12
6. Side effects	12
7. Contraindications	13
8. Warnings	13
9. Disposal	15
10. Shelf life	16
11. Storage conditions	16
12. Adverse event reporting	16

**1. Intended use**

Hydrozid® is intended for cryosurgical treatment of specific skin and mucosal lesions, utilizing cryosurgery to target and destroy lesion tissue. May be used on patients from 5 years of age and up. **Important:** Hydrozid® is only to be used by healthcare professionals.

**2. Content**

200 ml R134a. Optional application templates. Instructions for Use.

**3. Instructions for Use**

Hydrozid® is applied to the lesion directly from the canister via the spray head by aiming the tip of the spray head directly at the targeted lesion. Do not attempt to remove the tip mounted on the distal end of the tube in the spray head.

For optimal precision and treatment outcomes, apply Hydrozid® with a very gentle push on the

trigger, maintaining a distance of approximately 2-3 cm from the lesion. Applying from less than 2 cm from the lesion or applying too much pressure on the trigger, may affect the treatment outcome and increase the risk of the cryogen splattering or flowing and hitting the surrounding healthy tissue potentially causing undesired tissue damage. Applying too far from the targeted area may result in the cryogen spray being too wide and not controllable, which may reduce the effectiveness of the treatment. The healthcare professional should only press gently on the trigger and treat from a distance that enable them to achieve a controlled and precise ice formation on the targeted area.

Freeze times and number of repetitions (freeze-thaw cycles) vary based on the lesion type, size, and anatomical location. Recommendations range from 3-6 seconds per freeze, with 2 to 6 applications, depending on the lesion (see the recommendations in the treatment table on page 8).

In between freezes, the frozen lesion should be allowed to thaw naturally. The thaw is complete when the ice ball/formation on the lesion disappears, which may take up to 30 seconds. Premature warming of the cells will minimize the effectiveness of the freeze, and the procedure may need to be repeated.

To prevent contamination, the tip of Hydrozid® should never be in direct contact with the patient's tissue. To reduce the risk of cross-contamination between patients, it is recommended to wipe the tip of the spray head

with a disinfectant alcohol wipe (such as 70% ethyl/ethanol, and 70% isopropyl/isopropanol) both before and after each treatment session in order to remove potential contaminants. Be careful not to push the tip off the tube when you are wiping it off.

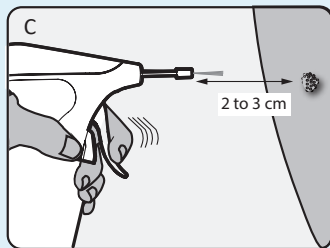
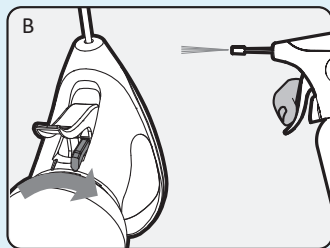
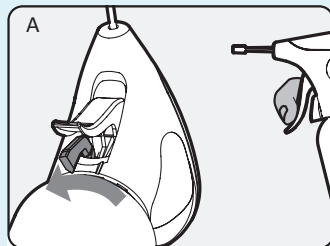
When you remove Hydrozid® from the pack it is locked (the disc extension is placed to the left). This feature can prevent unintended spraying both while carrying Hydrozid® or between treatments.

Hydrozid® should be activated and used according to illustration A, B, and C. Illustration A shows how the spray head is locked. Illustration B shows how the spray head is unlocked. Illustration C shows the device ready to use, with a gentle push on the trigger in circular motion at a distance of 2-3 cm to the targeted lesion.

Healthcare professionals should always prioritize patient safety and carefully consider the established recommended treatment protocols below, to minimize the risk of overexposure during cryosurgery procedures. If in any doubt, it is always recommended to undertreat, as treatment can always be repeated. The recommendations are per lesion per treatment session.

Use the recommendations in the freeze timetable below as a guideline. Always tailor treatment based on each patient's specific needs and lesion characteristics for optimal outcomes (for further information, please see section 4).

## Hydrozid® should be activated and used according to illustration A, B, and C.



Lesion	Recommended freezing times Allow a complete thaw before freezing again	Recommended number of applications
Verruca plantaris (plantar warts)	6 seconds	4 to 6 times
Verruca vulgaris (common warts)	6 seconds	4 to 6 times
Verruca plana (flat warts)	3 seconds	6 times
Seborrheic keratosis	6 seconds	2 to 3 times
Lentigo (age spots)	3 seconds	2 times
Acrochordon (skin tags)	3 to 6 seconds	2 times
Actinic keratosis	4 to 5 seconds	2 times
Molluscum contagiosum	3 to 6 seconds	2 times
Condyloma (anogenital warts)	6 seconds	2 to 6 times

#### 4. Assessment and determination of treatment

Before initiating treatment, evaluate the patient and review their medical history, including any relevant underlying conditions or medications. Assess the nature of the lesion(s) based on available clinical information and pathology report or dermatoscopic results, if applicable.

Evaluate the characteristics of the lesion, including its appearance, texture, and any associated symptoms reported by the patient. When determining the appropriate treatment duration with Hydrozid®, it is important to evaluate factors that directly influence the response to treatment across various types of lesions. These considerations include:

- **Lesion Size:** Smaller lesions typically require shorter treatment times, whereas larger lesions may demand more prolonged exposure.
- **Lesion Location:** Areas with denser tissue or those subjected to pressure (like the soles of the feet), may need longer freezing times compared to lesions located in more superficial regions like the genital area (caution is advised to balance efficacy with patient comfort).
- **Lesion Thickness:** The thickness of the lesion, especially in cases of hyperkeratotic lesions where the epidermis is thickened should be considered. Thicker lesions may need longer cryosurgery sessions to ensure the freezing effect reaches the deeper layers effectively.
- **Lesion Morphology:** Characteristics such as the shape, texture, and keratinization of the lesion may dictate specific approaches to cryosurgery. Lesions with intricate morphologies or significant keratinization may possibly necessitate longer applications.

According to literature, hypopigmentation, undesired tissue damage and scarring are more frequently associated with single, long spray times, therefore care should be taken when

determining the duration of the freezing. Thus, if in any doubt, it is always recommended to undertreat, and it is not advisable to treat for more than 10 seconds in one continuous freezing session with Hydrozid®.

**Patient Factors:** Considerations such as the patient's tolerance to pain and cryosurgery, previous experience and treatment outcomes, skin type, age and overall health status are essential to customize treatment, ensuring efficacy while maximizing patient comfort and safety.

Patients vary in their sensitivity to pain, which can influence their tolerance for cryosurgery. Sensitivity may be higher in certain areas of the body, such as the face or genital region, compared to other areas, as well as in paediatric or geriatric patients.

Factors such as age, overall health, and previous experiences with medical procedures may affect pain perception.

Anxiety, fear, or apprehension about the procedure can exacerbate discomfort and reduce patient tolerance. Effective communication and reassurance from healthcare professionals can help alleviate patient anxiety and improve tolerance.

If a patient struggles with the full treatment duration (or is part of the patient group mentioned in section 8), it's sensible to initially treat for fewer seconds than recommended. This gradual approach helps maximise patient comfort and safety while still effectively treating the lesion.

In cases of low patient tolerance, additional options include re-freezing the lesion or scheduling more treatment sessions. This allows for further treatment while respecting the patient's comfort level.

**Optional application templates:** If needed, one of the optional application templates provided can be used to shield the surrounding tissue.

When using an application template, ensure to position it snugly against the patient's skin/mucosa, in order to reduce the risk of the cryogen flowing beneath the application template and hitting healthy tissue. Choose the hole matching the size of the lesion being treated and ensure to not cover the lesion with part of the application template. The spray jet intensity should also be adjusted to the lesion and/or selected hole in the application template. Each application template should only be used for one patient (and one type of lesion only), and subsequently be discarded. It is solely at the healthcare professional's discretion to decide and to ensure it is suitable for them to treat with/without the use of an optional application template. The application templates must only be used with Hydrozid® devices.

**Monitoring and Follow-up:** Continuously monitor patients for adverse reactions, including excessive pain, blistering, or signs of infection, during and after treatment. Repeated treatment may be necessary for complete lesion removal. When repeated treatment is needed, intervals of 1 to 2 weeks between treatments are typically recommended, monitoring healing progress to

adjust care and treatment as needed. Complete healing is individual, but typically occur within 14 days.

The treatment intensity and the number of treatments depend on the individual patient and their clinical response and should be assessed by the healthcare professional. Schedule follow-up appointments as necessary to assess treatment response, healing and determine the need for additional sessions, or alternative interventions.

### **5. Post-treatment care**

Advise patients to avoid scratching or picking at the treated area, and to keep it clean. It is important to protect the treated area from sunlight. Until the area is fully healed, do not apply sunscreen directly to wounds or scabs. Instead, use protective clothing or seek shade.

### **6. Side effects**

Patients may experience temporary stinging, pain, or burning sensations during and shortly after cryosurgery. These sensations are normal and typically subside quickly. Swelling and erythema after treatment is common. The treatment may result in the development of a scab or blister in the treated area. Cryosurgery may potentially cause pigmentation changes or hair loss in hair bearing areas. The pigmentation changes usually occur as hypopigmentation, but post-inflammatory hyperpigmentation can also occur. Inform patients about potential side effects to prepare them adequately.

### **7. Contraindications**

Cryosurgery is contraindicated in patients with cryoglobulinemia, Raynaud's disease, cold urticaria, blood dyscrasias, or uncertain diagnosis (if there is doubt, a biopsy is recommended to determine classification/diagnosis and if cryosurgery with Hydrozid® is an option).

### **8. Warnings**

Improper or imprudent use can result in unwanted tissue damage, leading to outcomes such as unintended tissue necrosis, frost bite, scar formation, and nerve damage. Exercise special caution when treating areas where nerves lie superficially.

Do not spray on healthy skin/mucosa. Never spray on open wounds, cuts, delicate or eczematous/irritated tissue.

Patients: Exercise special caution if treating patients who have impaired immune system, poor blood supply or diabetes, patients with sensitive or heavily pigmented skin, neuropathy, pyoderma gangrenosum or when treating children or elderly patients.

Patient conditions: Be particularly cautious with patients who have conditions such as collagen vascular disease, diabetes, stasis problems, pyoderma gangrenosum, neuropathy, impaired immune system, and ulcerative bowel disorders, as these conditions may lead to special complications including, but not limited to, slower healing time.

Always exercise healthcare professional discretion for patient and treatment selection, taking a careful approach.

- Ensure that the Hydrozid® does not directly contact patient tissues to mitigate the risk of cross-contamination and infection. Do not touch the tip of the Hydrozid®. Follow the recommended sanitation guidelines before and after each treatment session.
- The optional application templates provided must only be used with Hydrozid® devices. Due to the risk of cross-contamination/infection, each application template should only be used for one patient (and one type of lesion only). Dispose of the application template after use to uphold the hygiene and safety.
- Never remove the tip mounted on the distal end of the tube in the spray head. The narrow aperture of the tip makes it easier to target the lesion reducing the risk of a suboptimal treatment outcome or damaging the surrounding healthy tissue. The tip also prevents condensation and dripping during the treatment.
- According to literature, hypopigmentation, undesired tissue damage and scarring are more frequently associated with single, long spray times, therefore care should be taken when determining how long to freeze. Thus, it is not advisable to treat for more than 10 seconds in one continuous freezing session with Hydrozid®.
- Avoid that the cryogen comes into contact with the eyes.

- Do not inhale. Do not ingest.
- Keep out of reach of children.
- If medical help is needed, have the product container or instructions for use at hand.
- To ensure the safety, effectiveness, and proper functioning of Hydrozid® during treatment, the device should be used exactly as received, without any modifications or alterations. Only the components/parts included in the original packaging should be used, and no additional or non-approved accessories/parts/components should be introduced.

## **9. Disposal**

Disposal of Hydrozid® aerosol canisters and the optional plastic application templates should be in accordance with local, state, or national regulations and environmental standards. Hydrozid® is a non-flammable aerosol. The healthcare professional is responsible for adhering to all applicable regulations, guidelines, and standards when disposing of these materials to minimize environmental impact and ensure safety. If uncertain about disposal regulations, consult local authorities or environmental agencies for guidance.

Do not puncture or burn the aerosol canister, even when empty, and do not attempt to refill it.



## 10. Shelf life

Up to 3 years (see canister), under normal storage conditions (see section 11).

## 11. Storage conditions

Hydrozid® should be stored at room temperature (not exceeding 25°C). Store upright, and away from direct sunlight.













If you are planning to transport Hydrozid® in hot conditions, it is advisable to store the device in a cooler or a similarly cool environment where temperatures do not exceed 25°C and where the product is protected from direct sunlight.

## 12. Adverse event reporting

Healthcare professionals are strongly urged to report all adverse events and reactions as well as any concerns and feedback, to ensure ongoing patient safety and product effectiveness; contact BIBAWO Medical A/S or your local distributor directly.

Any serious incident that has occurred in relation to Hydrozid® should be reported to BIBAWO Medical A/S and the competent authority of the country in which the healthcare professional is established.

*Last updated: 2024/03/15*

Symbol	Used for
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Caution
	Do not expose to temperatures exceeding 25°C
	Manufacturer
	Application template
	Use-by
	Batch code
	See bottom of the canister
	Medical device
	Catalogue number
	Unique device identifier

**Indholdsfortegnelse**

1. Anvendelsesområde	18
2. Indhold	18
3. Brugsanvisning	18
4. Vurdering og fastlæggelse af behandling	22
5. Efterbehandling	26
6. Bivirkninger	26
7. Kontraindikationer	27
8. Advarsler	27
9. Bortskaffelse	29
10. Holdbarhed	30
11. Opbevaringsbetingelser	30
12. Rapportering af bivirkninger	30

**1. Anvendelsesområde**

Hydrozid® er beregnet til kryokirurgisk behandling af specifikke hud- og slimhinde-læsioner ved at anvende kryokirurgi til målrettet at ødelægge læsionsvævet.

Må anvendes til patienter fra 5 år og opefter.

Vigtigt: Hydrozid® må kun anvendes af sundhedsprofessionelle.

**2. Indhold**

200 ml R134a. Valgfrie applikationsskabeloner. Brugsanvisning.

**3. Brugsanvisning**

Hydrozid® påføres direkte på læsionen fra beholderen via sprayhovedet ved at rette tippen af sprayhovedet direkte mod læsionen. Forsøg ikke at fjerne tippen, der er monteret på den distale ende af tuben i sprayhovedet.

For at opnå optimal præcision og behandlingsresultater, påføres Hydrozid® med et meget let tryk på udløseren, mens der holdes en afstand på omtrent 2-3 cm fra læsionen. Anvendelse fra mindre end 2 cm fra læsionen eller anvendelse af for meget tryk på udløseren kan påvirke behandlingsresultatet og øge risikoen for, at gassen sprøjter eller løber og rammer det omkringliggende sunde væv, hvilket potentielt kan forårsage uønsket vævsskade. Anvendelse for langt fra læsionen kan resultere i, at sprayen bliver for bred og ustyrlig, hvilket kan reducere behandlingens effektivitet. Den sundhedsprofessionelle bør kun trykke let på udløseren og behandle fra en afstand, der gør det muligt for dem at opnå en kontrolleret og præcis isdannelse på det målrettede område.

Frysetiderogantalgentagelser (fryse-tøcyklusser) varierer baseret på læsionstypen, størrelsen og den anatomiske placering. Anbefalingerne varierer fra 3-6 sekunder per frysning, 2 til 6 gange, afhængigt af læsionen (se anbefalingerne i behandlingstabellen på side 22).

Mellem frysningerne skal den frosne læsion have lov til at tø naturligt. Optøningen er komplet, når isdannelsen på læsionen forsvinder, hvilket kan tage op til 30 sekunder. Kunstig acceleration af opløsningsprocessen, kan nedsætte effekten af frysebehandlingen, og det kan blive nødvendigt at gentage proceduren.

For at forhindre kontaminering bør tippen af Hydrozid® aldrig være i direkte kontakt med

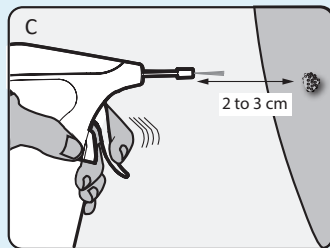
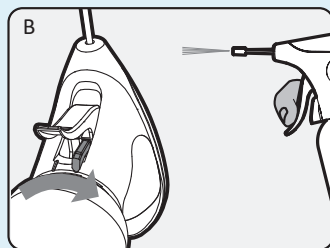
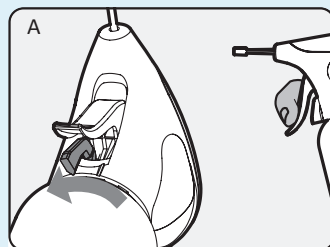
patientens væv. For at mindske risikoen for krydskontaminering mellem patienter, anbefales det at aftørre tippen af sprayhovedet med en desinficerende alkoholserviet (såsom 70% ethyl/ethanol og 70% isopropyl/isopropanol) både før og efter hver behandlingssession for at fjerne potentielle kontaminanter. Vær opmærksom på ikke at skubbe tippen af tuben, når du aftørrer den.

Når du tager Hydrozid® ud af pakken, er den låst (skiveforlængelsen er placeret til venstre). Denne funktion kan forhindre utilsigtet sprøjtning både under transport af Hydrozid® eller mellem behandlinger. Hydrozid® skal aktiveres og bruges i henhold til illustration A, B, og C. Illustration A viser, hvordan sprayhovedet er låst. Illustration B viser, hvordan sprayhovedet låses op. Illustration C viser produktet klar til brug, med et let tryk på udløseren i en cirkulær bevægelse i en afstand af omtrent 2-3 cm fra læsionen.

Sundhedsprofessionelle bør altid prioritere patientsikkerhed og nøje overveje de etablerede anbefalede behandlingstider nedenfor for at minimere risikoen for overeksponering under behandlingen. I tvivlstilfælde anbefales det altid at underbehandle, da behandlingen altid kan gentages. Anbefalingerne er pr. læsion pr. behandlingssession.

Brug anbefalingerne i tabellen nedenfor som en retningslinje. Tilpas altid behandlingen baseret på hver patients specifikke behov og læsionens karakteristika for optimale resultater (for yderligere information, se venligst afsnit 4).

## Hydrozid® skal aktiveres og bruges i henhold til illustration A, B, og C



Læsion	Anbefalede frysetider Tillad en komplet optøning før genfrysning	Anbefalet antal gentagelser
Verruca plantaris (fodvorte)	6 sekunder	4 til 6 gange
Verruca vulgaris (almindelig vorte)	6 sekunder	4 til 6 gange
Verruca plana (flad vorte)	3 sekunder	6 gange
Seboroiisk keratose	6 sekunder	2 til 3 gange
Lentigo (solplet/aldersplet)	3 sekunder	2 gange
Akrochordon (skin tag)	3 til 6 sekunder	2 gange
Aktinisk keratose	4 til 5 sekunder	2 gange
Molluscum contagiosum	3 til 6 sekunder	2 gange
Kondylomer (anogenital vorte)	6 sekunder	2 til 6 gange

#### 4. Vurdering og fastlæggelse af behandling

Før behandlingen påbegyndes, evaluer patienten og gennemgå deres medicinske historie, inklusive eventuelle relevante underliggende tilstande eller medicinering. Vurder læsionens natur baseret på tilgængelig klinisk information og patologirapport eller dermatoskopiske resultater, hvis det er relevant.

Evaluer læsionens karakteristika, herunder dens udseende, tekstur og eventuelle symptomer rapporteret af patienten.

Når den passende behandlingsvarighed med Hydrozid® fastlægges, er det vigtigt at evaluere faktorer, der direkte påvirker responsen på behandlingen på tværs af forskellige typer af læsioner. Disse overvejelser inkluderer:

- **Læsionsstørrelse:** Mindre læsioner kræver typisk kortere behandlingstider, mens større læsioner kan kræve længere eksponering.
- **Læsionsplacering:** Områder med tættere væv eller de, der er udsat for tryk (fx fodsålerne), kan have brug for længere frysetider sammenlignet med læsioner placeret i mere overfladiske regioner som det genitale område (forsigtighed anbefales for at afveje effektivitet med patientkomfort).
- **Læsionstykkelser:** Tykkelsen af læsionen, især i tilfælde af hyperkeratotiske læsioner, hvor epidermis er fortykket, bør overvejes. Tykkere læsioner kan kræve længere behandlingstid for at sikre, at fryseeffekten når de dybere lag effektivt.
- **Læsionsmorfologi:** Karakteristika såsom formen, texturen og keratiniseringen af læsionen kan diktere specifikke tilgange til kryokirurgi. Læsioner med komplekse morfologier eller signifikant keratinisering kan muligvis kræve længere behandlingstider.

Ifølge litteraturen er hypopigmentering, uønsket vævsskade og arddannelse oftere associeret med enkelte, lange spraytider, og derfor bør der udvises forsigtighed ved fastlæggelse af frysetidens varighed. Således, hvis der er tvivl, anbefales det

altid at underbehandle, og det frarådes at behandle mere end 10 sekunder i én kontinuerlig fryzning med Hydrozid®.

**Patientfaktorer:** Overvejelser såsom patientens tolerance over for smerte og kryokirurgi, tidligere erfaringer og behandlingsresultater, hudtype, alder og generel sundhedstilstand er afgørende for at tilpasse behandlingen, sikre effektivitet og maksimere patientkomfort og -sikkerhed. Patienters følsomhed over for smerte kan variere, hvilket kan påvirke deres tolerance over for kryokirurgiske behandlinger. Følsomheden kan være højere i visse dele af kroppen, såsom ansigtet eller genitalområdet, sammenlignet med andre områder, samt hos pædiatriske eller geriatriske patienter. Faktorer som alder, generel sundhed og tidligere erfaringer med medicinske procedurer kan påvirke smerteopfattelsen.

Angst, frygt eller bekymring for proceduren kan forværre ubehaget og reducere patienttolerancen. Effektiv kommunikation og beroligelse fra den sundhedsprofessionelle kan hjælpe med at lindre patientens angst og forbedre tolerancen. Hvis en patient har svært ved at tolerere den fulde behandlingsvarighed (eller er en del af patientgruppen nævnt i afsnit 8), er det fornuftigt at initialt behandle i færre sekunder end anbefalet. Denne gradvise tilgang hjælper med at maksimere patientkomfort og -sikkerhed, samtidig med at læsionen stadig behandles effektivt. I tilfælde af lav patienttolerance inkluderer yderligere muligheder for behandlingsprocedure genfrysning af læsionen eller planlægning af flere behandlingssessioner. Dette tillader yderligere behandling samtidig med at respektere patientens tolerance.

**Valgfri applikationsskabeloner:** Hvis der er behov, kan en af de valgfri applikationsskabeloner, der medfølger, anvendes til at skærme det omkringliggende væv. Når du bruger en applikationsskabelon, skal du sikre dig, at den sidder tæt mod patientens hud/slimhinde for at reducere risikoen for, at kryogenet/gassen løber ind under applikationsskabelonen og rammer sundt væv. Vælg det hul, der passer til størrelsen på den læsion der skal behandles, og sørg for ikke at dække læsionen med en del af applikationsskabelonen. Spraystrålen intensitet bør også justeres til læsionen og/eller det valgte hul i applikationsskabelonen. Hver applikationsskabelon bør kun bruges til én patient (og kun én type læsion) og derefter kasseres. Det er udelukkende op til den sundhedsprofessionelles skøn at afgøre og sikre, at det er passende for dem at behandle med/uden brug af en valgfri applikationsskabelon. Applikationsskabelonerne må kun bruges sammen med Hydrozid® udstyr.

**Overvågning og opfølgning:** Overvåg kontinuerligt patienter for bivirkninger, herunder overdreven smerte, blæredannelse eller tegn på infektion, under og efter behandling. Gentagen behandling kan være nødvendig for fuldstændig fjernelse af læsionen. Når gentagen behandling er nødvendig, anbefales typisk intervaller på 1 til 2 uger mellem behandlingerne, hvor helingsprocessen overvåges for at justere pleje og behandling efter behov. Fuldstændig heling er individuel, men sker typisk inden for 14 dage. Behandlingsintensiteten og antallet af behandlinger afhænger af den enkelte patient

og deres kliniske respons og bør vurderes af den sundhedsprofessionelle. Planlæg opfølgingsaftaler efter behov for at vurdere behandlingsrespons, heling og bestemme behovet for yderligere behandlingssessioner eller alternative interventioner.

## 5. Efterbehandling

Rådgiv patienterne til at undgå at kradse eller pille ved det behandlede område, og holde det rent. Det er vigtigt at beskytte det behandlede område mod sollys. Indtil området er fuldt helet, må der ikke påføres solcreme direkte på sår eller skorper. Brug i stedet beskyttende tøj eller søg skygge.

## 6. Bivirkninger

Patienter kan opleve midlertidig stikken, smerte eller brændende fornemmelser under og kort efter kryokirurgisk behandling. Disse fornemmelser er normale og aftager typisk hurtigt. Hævelse og erytem efter behandling er almindeligt. Behandlingen kan resultere i udviklingen af et sår eller en blære på det behandlede område. Kryokirurgi kan potentielt forårsage pigmentændringer eller hårtab i hårbevoksede områder. Pigmentændringerne opstår sædvanligvis som hypopigmentering, men post-inflammatorisk hyperpigmentering kan også forekomme. Informer patienterne om mulige bivirkninger af forberede dem tilstrækkeligt.

## 7. Kontraindikationer

Kryokirurgi er kontraindiceret hos patienter med kryoglobulinæmi, Raynauds sygdom, kold urticaria, blodsygdomme eller usikker diagnose (hvis der er tvivl, anbefales en biopsi for at bestemme klassificering/diagnose og om kryokirurgi med Hydrozid® er en mulighed).

## 8. Advarsler

Ukorrekt eller uforsigtig brug kan resultere i uønskede vævsskader, hvilket kan føre til konsekvenser såsom utilsigtet vævsnekrose, forfrysninger, ardannelse og nerveskader. Udvis særlig forsigtighed ved behandling af områder, hvor nerver ligger overfladisk.

Sprøjt ikke på sund hud/slimhinder. Sprøjt aldrig på åbne sår, snit, delikat eller eksematøst/irriteret væv.

Patienter: Udvis særlig forsigtighed ved behandling af patienter, der har nedsat immunforsvar, dårligt blodomløb eller diabetes, patienter med følsom eller kraftigt pigmenteret hud, neuropati, pyoderma gangrenosum eller ved behandling af børn eller ældre patienter.

Patienttilstande: Vær især forsigtig med patienter, der har tilstande som kollagen vaskulær sygdom, diabetes, staseproblemer, pyoderma gangrenosum, neuropati, nedsat immunforsvar og ulcerative tarmsygdomme, da disse tilstande kan føre til særlige komplikationer, herunder, men ikke begrænset til, langsommere helingstid. Udvis altid sundhedsfaglig skøn ved vurdering af patient og behandling og tag en forsigtig tilgang.

- Sørg for, at Hydrozid® ikke kommer i direkte kontakt med patientens væv for at mindske risikoen for krydskontaminering og infektion. Rør ikke ved tippen af Hydrozid®. Følg de anbefalede retningslinjer for rengøring før og efter hver behandlingssession.
- De valgfri applikationsskabeloner, der leveres, må kun bruges med Hydrozid® udstyr. På grund af risikoen for krydskontaminering/infektion, må hver applikationsskabelon kun bruges til én patient (og kun én type læsion). Bortskaf applikationsskabelonen efter brug for at opretholde hygiejne og sikkerhed.
- Forsøg ikke at fjerne tippen, der er monteret på den distale ende af tuben i sprayhovedet. Den snævre åbning i tippen gør det lettere at målrette sprayen mod læsionen, hvilket reducerer risikoen for et suboptimalt behandlingsresultat eller beskadigelse af det omkringliggende sunde væv. Tippen forhindrer også kondens og dryp under behandlingen.
- Ifølge litteraturen er hypopigmentering, uønsket vævsskade og ar dannelse oftere associeret med enkelte, lange spraytider, derfor bør der udvises forsigtighed ved fastlæggelse af, hvor længe der skal frysese. Således frarådes det, at behandle mere end 10 sekunder i én kontinuerlig frysning med Hydrozid®.
- Undgå at kryogenet kommer i kontakt med øjnene.
- Indånd ikke. Indtag ikke.

- Holdes uden for børns rækkevidde.
- Hvis der er behov for lægehjælp, hav da produktbeholderen eller brugsanvisningen ved hånden.
- For at sikre sikkerheden, effektiviteten og den korrekte funktion af Hydrozid® under behandlingen, bør enheden bruges præcis som modtaget, uden nogen ændringer eller justeringer. Kun komponenter/delene, der er inkluderet i den oprindelige emballage, bør anvendes, og ingen yderligere eller ikke-godkendte tilbehør/dele/komponenter bør introduceres.

## 9. Bortskaffelse

Bortskaffelse af Hydrozid® aerosolbeholdere og de valgfrie plastik applikationsskabeloner skal være i overensstemmelse med lokale, statslige eller nationale regulativer og miljøstandarder. Hydrozid® er en ikke-brandfarlig aerosol. Den sundhedsprofessionelle er ansvarlig for at overholde alle gældende regulativer, retningslinjer og standarder ved bortskaffelse af disse materialer for at minimere miljøpåvirkningen og sikre sikkerheden. Hvis der er usikkerhed omkring bortskaffelsesregulativer, bør lokale myndigheder eller miljøagenturer konsulteres for vejledning.

Undlad at punktere eller brænde aerosolbeholderen, selv når den er tom, og forsøg ikke at genopfylde den.

## 10. Holdbarhed

Op til 3 år (se beholderen), under normale opbevaringsforhold (se afsnit 11).

## 11. Opbevaringsbetingelser













Hydrozid® bør opbevares ved stuetemperatur (må ikke overstige 25°C). Opbevares opretstående og væk fra direkte sollys. Hvis du planlægger at transportere Hydrozid® under varme forhold, anbefales det at opbevare enheden i en køler eller et lignende køligt miljø, hvor temperaturen ikke overstiger 25°C, og hvor produktet er beskyttet mod direkte sollys.

## 12. Rapportering af bivirkninger

Sundhedsprofessionelle opfordres kraftigt til at rapportere alle bivirkninger og reaktioner samt eventuelle bekymringer og feedback for at sikre løbende patientsikkerhed og produktets effektivitet; kontakt BIBAWO Medical A/S eller din lokale distributør direkte.

Eventuelle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med Hydrozid®, bør rapporteres til BIBAWO Medical A/S og den nationale myndighed i det land, hvor den sundhedsprofessionelle er etableret.

*Sidst opdateret: 2024/03/15*

Symbol	Benyttes ved
	Læs brugsanvisningen
	Hold væk fra sollys
	Forsigtighed
	Udsæt ikke for temperaturer over 25°C
	Producent
	Applikationsskabelon
	Udløbsdato
	Nummer
	Se bunden af dåsen
	Medicinsk udstyr
	Artikelnummer
	Unik enhedsidentifikator



CE 0123 MD 3e



101-EU-IFU-000-01 2024



BIBAWO Medical A/S  
Klintehøj Vænge 6,  
3460 Birkerød - Denmark  
[www.hydrozid.eu](http://www.hydrozid.eu)

REF 101