

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Інструкція з застосування

Призначено для використання тільки медичними фахівцями

UKR – UKRAINIAN

Портативний кріохірургічний комплект Histofreezer® складається з:

1. **Аерозольний балончик**, наповнений сумішшю скраплених газів: диметилового ефіру, пропану та ізобутану. Ця газова суміш не пошкоджує озоновий шар.
2. **Аплікатори**. Упаковка складається з: 2-міліметрових аплікаторів малого розміру та/або 5-міліметрових аплікаторів середнього розміру.
3. **Інструкція з використання**. В цьому документі детально викладені принципи дії портативної кріохірургічної системи Histofreezer® та її використання при лікуванні бородавок та доброякісних уражень шкіри.

Важлива інформація

Портативна кріохірургічна система Histofreezer® призначена для використання медичними працівниками, які пройшли професійну підготовку. Необачливе використання системи може призвести до небажаного пошкодження шкіри та підшкірних тканин. Продаж та передачу портативної кріохірургічної системи Histofreezer® пацієнтам заборонено. Використовуйте аерозольний балончик тільки разом зі спеціальними аплікаторами, що входять до складу портативної кріохірургічної системи Histofreezer®.

Зберігання та транспортування

Вміст балончика знаходиться під тиском: може вибухнути в разі нагрівання. Тримайте подалі від тепла/іскор/відкритого полум'я/гарячих поверхонь. Не палити. Вміст балончика знаходиться під тиском: не пробивати й не палити навіть після використання. Не розпилювати поблизу відкритого полум'я або біля іншого займистого джерела. Тримайте подалі від сонячного світла. Не надавайте впливу температур, що перевищують 50°C/122°F. Не пошкоджує озоновий шар атмосфери.

Принцип дії

Випаровування суміші скраплених газів призводить до поглинання тепла з навколишнього середовища Аплікатор, що слугує резервуаром для кріогенної речовини, досягає робочої температури -55°C.

Дія системи базується на тому, що різні типи клітин шкіри по-різному реагують на заморожування. Так, епідермальні кератиноцити набагато чутливіші до заморожування, ніж мережа колагенових волокон та фібробластів дерми. Меланоцити також дуже чутливі до заморожування. Некроз кератиноцитів може призвести до утворення пухирю.

Повне загоєння триває приблизно 10-14 днів, коли шкіра відновлюється (відбувається поділ клітин епідермісу та тканин, що знаходяться під ним). Якщо при лікуванні дерму не було пошкоджено, після загоєння не залишається шраму. На цьому принципі базуються всі форми кріотерапії.

Протипоказання

Абсолютні протипоказання

Кріотерапія протипоказана пацієнтам з кріоглобулінемією.

Застереження щодо застосування

- Невпевненість у діагнозі (імовірність раку шкіри).
- У людей з інтенсивною пігментацією шкіри небажаним ефектом є депігментація, яка буде виглядати як невелика косметична вада. У людей зі світлою шкірою депігментація ледве помітна, але оброблена ділянка здебільшого набуває іншого кольору після перебування на сонці.
- Надмірно глибоке заморожування на ділянках, де знаходяться периферійні артерії пальців рук та ніг, теоретично може призвести до некрозу, дистального щодо заморожуваного ураження шкіри. Проте, про такі наслідки застосування портативної кріохірургічної системи Histofreezer® ніколи не повідомлялось.

Методи лікування

Загальна інформація

Кріотерапія може викликати відчуття печучого болю на відповідній ділянці шкіри. Переносимість лікування можна істотно підвищити, якщо пояснювати пацієнтам, який ступінь болю, кількість лікувальних та підготовчих процедур, небажані наслідки і подальше лікування вони можуть очікувати.

Підготовчі процедури

Кератин діє як теплоізолятор. При видаленні дуже високих бородавок (більш ніж декілька міліметрів) або бородавок, розташованих на тих ділянках долонь та підшов'як, що часто перебувають під тиском, дуже корисно видалити найвищий шар кератину кюреткою, пилочкою або пемзою, причому спочатку можна нанести кератолітичну речовину. Попередня обробка може підвищити ефективність портативної кріохірургічної системи Histofreezer® і зменшити кількість кріохірургічних процедур. **Див. розділ «Корисні поради», пункт 1.**

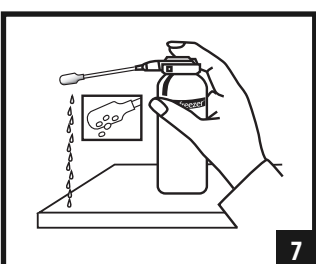
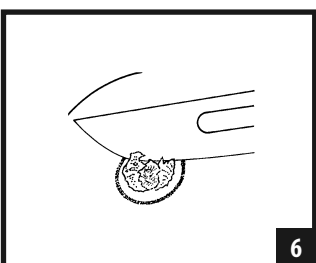
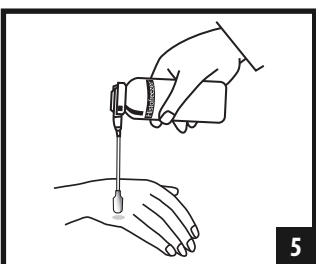
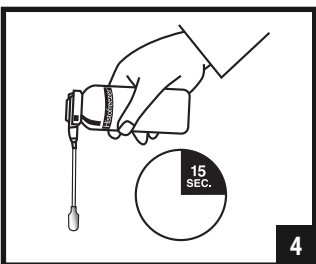
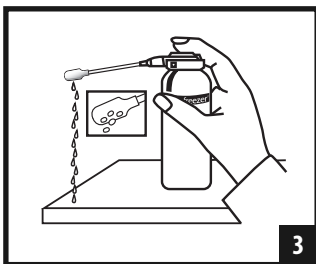
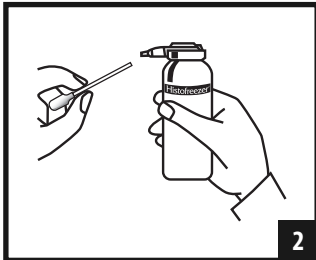
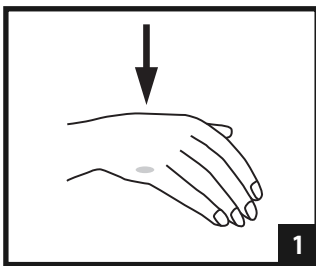


Схема лікування звичайних бородавок і доброякісних шкірних утворень

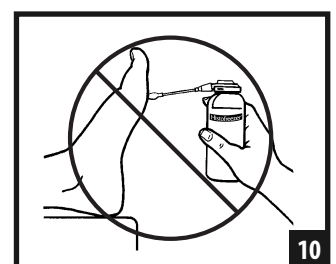
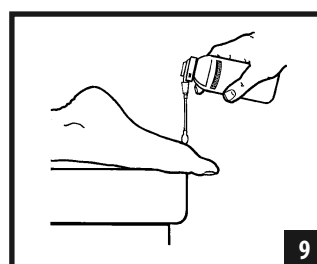
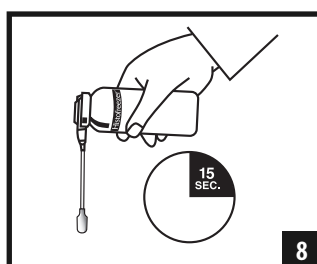
1. Пацієнт має прийняти таке положення, щоб поверхня, яка буде оброблятися, була відкрита і повернута догори.
2. З'єднайте аплікатор з балончиком.
3. Зніміть захисний ковпачок з кнопки клапана балончика і заповнюйте аплікатор газом, доки не побачите, як з нього виходять краплі. Не розпилювати, якщо аплікатор безпосередньо торкається шкіри пацієнта. **Тримайте аерозольний балончик у вертикальному положенні.**
4. **Спрямуйте аплікатор вертикально вниз і зачекайте 15 секунд, поки не буде досягнуто потрібної робочої температури.**
5. Після цього розмістіть аплікатор на уражену тканину, яку треба заморозити, і легенько натисніть на неї.

Схема лікування рогових бородавок

6. Намалюйте по зовнішньому краю бородавки, що підлягає видаленню, коло і виміряйте його. Занотуйте розмір ураженої ділянки, щоб на подальших візитах можна було визначити реакцію обробленої бородавки на лікування. **Див. розділ «Корисні поради», пункт 2.**
Видаліть верхній роговий шар бородавки, поки не з'явиться капілярна кровотеча. Рекомендуємо використовувати гемостатичний розчин, щоб зупинити кровотечу. Не слід застосовувати для припинення кровотечі нітрат срібла, оскільки він може спричинити подразнення. Див. мал. 6.
Попросіть пацієнта лягти на стіл обличчям вниз так, щоб поверхня підошви стопи була спрямована вгору.
7. Утримуючи балончик портативної криохірургічної системи Histofreezer® в строго вертикальному положенні, натискайте на кнопку-клапан так, щоб з аплікатора з губчастим наконечником почала капати криогенна суміш. Потім відпустіть палець з клапана. Див. мал. 7.
8. Переведіть балончик в горизонтальне положення так, щоб аплікатор з губчастим наконечником був спрямований вниз, і перш ніж наносити суміш на бородавку почекайте 15 секунд. Див. мал. 8.
9. Притисніть заморожуючу голівку аплікатора до бородавки, спрямувавши її СТРОГО ВНИЗ ПЕРПЕНДИКУЛЯРНО до шкіри, і потримайте 40 секунд. **ВИКОНАННЯ ПРОЦЕДУРИ ПІД БУДЬ-ЯКИМ ІНШИМ КУТОМ, ЩО ВІДХИЛЯЄТЬСЯ ВІД 90°, ПРИЗВЕДЕ ДО ЗНИЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТЕРАПІЇ.** Див. мал. 9 та 10.

Типи утворень	Рекомендований час заморожування	Число сеансів
Генітальні бородавки	40 сек.	↑ 1 - 4, з 2-тижневими інтервалами ↓
Контагіозний моллюск	20 сек.	
Себорейні кератози	40 сек.	
Папіломи (акрохордон)	40 сек.	
Підошові бородавки	40 сек.	
Прості бородавки	40 сек.	
Плоскі бородавки	20 сек.	
Старечі кератози (на обличчі)	15 сек.	
Старечі кератози (не на обличчі)	40 сек.	
Лентиго (на обличчі)	15сек.	
Лентиго (не на обличчі)	40 сек.	

- Змочений 2-міліметровий аплікатор зберігає температуру протягом 90 секунд, 5-міліметровий аплікатор - протягом 120 секунд, що дозволяє обробити декілька ділянок на тілі одного пацієнта.
- **Заморожування починається протягом декількох секунд, про що свідчить знебарвлення шкіри до білого кольору. З цього часу пацієнт може відчувати поколювання, печіння, а іноді і біль.**



- Разом з ураженими тканинами необхідно заморозити вузьку смужку здорової тканини. Якщо ця смужка під час процедури повільно зникає, це означає, що заморожування не відбувається як слід. В цьому разі наповніть аплікатор знов і повторіть процедуру.
- Після зняття аплікатора знебарвлення шкіри за кілька хвилин зникне. Потім розвивається еритема, яка за розміром дорівнює замороженій ділянці.
- Під час одного сеансу лікування звичайно проводять 1 чи 2 цикли заморожування-розморожування.
- Ділянки, діаметр яких перевищує 5 мм, слід обробляти частинами. **Див. розділ «Корисні поради», пункт 2.**
- При лікуванні новоутворень в таких областях підошви стопи, на які припадає навантаження тіла під час ходьби, рекомендується накласти м'яку підкладку або пов'язку, що розподіляє навантаження, для позбавлення від дискомфорту. Не слід застосовувати кератолітичні (для розм'якшення епідермісу) або шкіряно-нарівні засоби в області, що підлягає обробці, за 24 години до процедури. Бородавка може зменшитися або піднятися, але реакція пузирчасто-бульозного типу не виникає.
- Рекомендації щодо застосування допоміжної терапії саліциловою кислотою див. **в розділі «Корисні поради», пункт 3.**
- Необачливе використання системи може призвести до надмірно глибокого заморожування, пошкодження шкіри та наступного формування шраму і пошкодження нервової тканини.
- Через кілька днів може виникнути пухир, іноді кривавий. Там, де шкіра покрита товстим мозолем, такі пухирі не завжди можна побачити неозброєним оком. Не проколюйте пухир. Навпаки, захищайте його від пошкодження пластирем.
- **Ніколи не обробляйте шкіру двох різних пацієнтів одним аплікатором (можлива перехресна інфекція).**
- Перевіряйте ефективність лікування, призначивши пацієнту наступний візит після належного проміжку часу. Закінчайте лікування тільки тоді, коли стане ясно, що всі ознаки хвороби зникли.

Корисні поради:

1. Протріть уражену ділянку антисептичним засобом, потім накрийте її на 5-10 хвилин змоченою у воді тканиною, щоб зволжити шкіру.
2. Обробляйте всю поверхню бородавки, а не лише її центральну частину. Якщо площа бородавки складає 5 мм, обробіть ділянку діаметром 6 мм, виходячи за краї ураженої ділянки і трохи зачіпаючи здорову шкіру. Ділянка, що обробляється, повинна завжди трішки перевищувати розміри бородавки, і, щоб захистити здорову шкіру, яку не слід обробляти, слід обов'язково за допомогою ватяного аплікатора нанести вазелін довкола ділянки, що оброблятиметься.
3. Бородавки діаметром 5 мм і менше можуть повністю розсмоктатися за 1-4 сеанси без необхідності застосування допоміжної терапії. При лікуванні бородавок діаметром понад 5 мм рекомендується, щоб пацієнт двічі на день застосовував засіб, що містить 17% саліцилової кислоти, через 24 години після лікування портативною кріохірургічною системою Histofreezer® аж до дня наступного візиту.
Не застосовуйте систему на одній ділянці більше 4 разів з двотижневими інтервалами. Якщо через зазначений термін бородавка не зникне, рекомендується її видалити хірургічним шляхом.

Подальше лікування

- Тримайте оброблену поверхню шкіри чистою.
- Пацієнту дозволяється плавати та приймати душ.
- Оброблену ділянку не слід колупати чи дряпати.
- Якщо виникнуть пухирі, захищайте їх пластирем.
- Пухирі не можна проколювати.

Небажані наслідки

- Під час заморожування і після нього можливе відчуття поколювання або болю, яке швидко зникає після відтаювання.
- Можливі зміни в інтенсивності пігментації шкіри. Як правило, інтенсивність пігментації зменшується, однак, може також розвинути післязапальна гіперпігментація у зв'язку з концентрацією меланіну або гемосидерину.

Додаткові зауваження

- Додаткове розприскування кріогенної речовини призводить до більшої конденсації водяної пари на аплікаторі, внаслідок чого він стає настільки вологим, що не може ефективно функціонувати як резервуар. В цьому випадку формуються помітні для ока льодові кристали. Якщо таке трапиться, поміняйте аплікатор на новий.
- Портативну кріохірургічну систему Histofreezer® слід використовувати тільки у сполученні зі спеціальними аплікаторами.
- Газ, що виристовується, дуже легкозаймистий! Не використовуйте систему в сполученні з діатермічним обладнанням або поруч з ним.
- Термін зберігання портативної кріохірургічної системи Histofreezer® за нормальних умов становить до 3 років (див. розділ про зберігання та транспортування).

Інформація для пацієнтів

Дуже важливо надавати пацієнтам точну і детальну інформацію щодо лікування за допомогою портативної кріохірургічної системи Histofreezer®. Портативна кріохірургічна система Histofreezer® є безпечним, ефективним і контрольованим засобом проведення кріотерапії. Шкіра обробляється заморожуванням. Аплікатор, який контактує зі шкірою, охолоджується до температури -55°C .

Верхній шар шкіри видалається разом з ушкодженими тканинами. Протягом 10–14 днів він замінюється новим, здоровим шаром шкіри. Заморожування починається відразу після того, як аплікатор притискають до шкіри. Оброблена шкіра стає білою. Починаючи з цього часу пацієнт може відчувати поколювання або печіння. Такі відчуття швидко зникають після відтаювання замороженої ділянки.

Після лікування можливі помітні тимчасові зміни в інтенсивності пігментації шкіри. Іноді кріотерапія призводить до формування пухирів. Ніколи не проколюйте пухир, замість цього захищайте його пластирем. Тримайте оброблену ділянку чистою, не колупайте і не дряпайте. Пацієнту дозволяється плавати та приймати душ. У деяких випадках може знадобитися кілька сеансів лікування.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

EC REP	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві		Застереження – див. супровідні документи
LOT	Пакетна кодексу		НЕБЕЗПЕЧНО - Надзвичайно займистий аерозоль!
	Виробник		Термін придатності: до
	Дата випуску	CONTENTS	Вміст
APPLICATORS	Аплікатори	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	Контейнер із криохірургічним газом
DIMETHYL ETHER	Диметилловий ефір	ISOBUTANE	Ізобутан
PROPANE	Пропан	FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	Призначено для використання тільки фахівцями-медиками

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# 3001-2577 rev. 02/15 UKR