

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Mode d'emploi

Usage réservé à un professionnel médical

FRA – FRENCH

La trousse du système cryochirurgical portable Histofreezer® comprend :

1. **Une bombe aérosol.** Renferme du gaz liquéfié, mélange de diméthyléther, propane et isobutane. Ce mélange n'endommage pas la couche d'ozone.
2. **Applicateurs.** Le paquet inclut : petits applicateurs de 2 mm et/ou applicateurs moyens de 5 mm.
3. **Un mode d'emploi.** Cette notice d'utilisation contient des détails complets concernant le principe de fonctionnement et le mode d'emploi du système cryogénique portable Histofreezer® et son utilisation pour le traitement de verrues et de lésions bénignes.

Important

Le système cryochirurgical portable Histofreezer® doit uniquement être fourni à et utilisé par des professionnels des soins de santé (para)médicalement formés. Son utilisation imprudente peut provoquer des lésions de la peau et des tissus sous-jacents. Il est interdit de vendre ou de donner le système cryochirurgical portable Histofreezer® à des patients. Utiliser la bombe aérosol uniquement en combinaison avec les applicateurs spéciaux du système cryochirurgical portable Histofreezer®.

Stockage et transport

Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer. Récipient sous pression: ne pas perforer, ni brûler, même après usage. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F. Ne détruit pas la couche d'ozone.

Principe d'action

L'évaporation du mélange gazeux liquéfié dégage de la chaleur dans l'environnement. L'applicateur sert de réservoir au produit cryogène et atteint la température d'action de -55 °C.

L'action repose sur les différentes sensibilités au froid des différents types de cellules de la peau. Ainsi, les kératinocytes de l'épiderme sont beaucoup plus sensibles au froid que le réseau de fibres de collagène et de fibroblastes du derme inférieur. Les mélanocytes aussi sont très sensibles au froid. Une cloque peut se former, due à la nécrose des kératinocytes.

La régénération suit dans les 10 à 14 jours, depuis l'épiderme environnant et les annexes plus profondes. Si le derme reste intact pendant l'intervention, la guérison se déroulera sans cicatrice. Toutes les formes de cryothérapie reposent sur ce principe.

Contre-indications

Contre-indications absolues

La cryothérapie est contre-indiquée chez les patients atteints de cryoglobulinémie.

Précautions

- Incertitude dans le diagnostic de l'affection (attention au carcinome cutané).
- La dépigmentation, comme effet secondaire, peut ne pas être esthétique dans le cas d'une peau foncée. Sur une peau claire la dépigmentation est rarement visible, mais elle a tendance à se colorer après exposition au soleil.
- Une congélation (trop profonde) dans le voisinage des vaisseaux du bout des doigts et des orteils peut, théoriquement, provoquer une nécrose distale des lésions congelées. Ce phénomène n'a pas encore été observé jusqu'à ce jour avec le système cryochirurgical portable Histofreezer®.

Instructions pour la manipulation

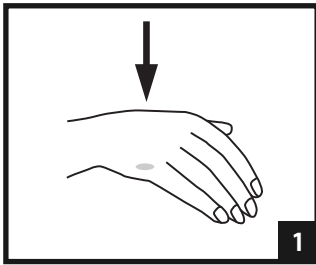
Généralités

La cryothérapie peut occasionner une sensation douloureuse de brûlure sur la peau. Le traitement peut être beaucoup mieux accepté par le patient si celui-ci est informé sur la douleur et le nombre d'interventions prévues, sur un éventuel traitement préliminaire, les effets secondaires possibles et le traitement de suivi.

Traitement préliminaire

La kératine a une action d'isolant thermique. Dans le cas de verrues très grosses (plus de quelques mm) ou situées sur des points de pression comme la paume des mains et la plante des pieds, il peut se révéler très utile d'éliminer la couche supérieure de kératine avec une curette, une lime ou une pierre ponce, éventuellement après application d'un kératolytique. Ce traitement préalable peut améliorer l'efficacité du système cryochirurgical portable Histofreezer® et réduire le nombre d'applications nécessaires.

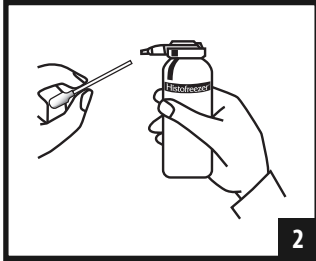
Voir astuce 1.



1

Programme de traitement des verrues communes et des lésions bénignes

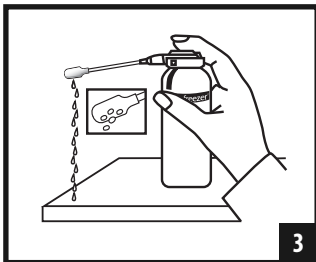
1. Demander au patient d'exposer la surface à traiter vers le haut.
2. Placer l'applicateur sur l'aérosol.
3. Ôter la capsule de protection du bouton-poussoir et injecter le gaz dans l'applicateur jusqu'à ce que des gouttes s'échappent. Ne pas pulvériser en touchant la peau du patient. **Tenir l'aérosol bien droit.**
4. **Tenir l'applicateur 15 secondes dirigé vers le bas pour qu'il atteigne la température d'action nécessaire.**
5. Placer ensuite l'applicateur avec une légère pression sur la lésion.



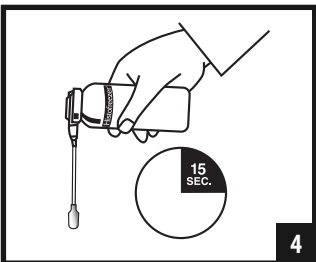
2

Programme de traitement des verrues plantaires

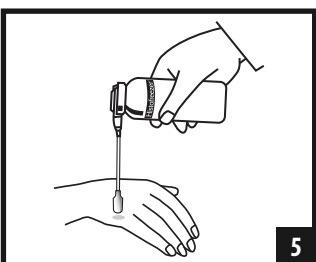
6. Tracer un cercle autour du bord extérieur de la verrue plantaire à traiter et mesurer. Le relevé de la taille de la lésion permettra de déterminer la réponse du site de la verrue lors des visites suivantes. **Voir astuce 2.**
Inciser la verrue pour identifier le point de saignement. L'emploi d'une solution hémostatique est suggéré pour arrêter le saignement. Ne pas utiliser de nitrate d'argent pour arrêter le saignement, sous peine de causer une irritation. Voir la figure 6.
Allonger le patient sur le ventre sur une table d'examen pour pouvoir avoir la surface de la verrue plantaire vers le haut.
7. Tenir la bombe de système cryochirurgical portable Histofreezer® à la verticale; appuyer sur la valve jusqu'à ce que le produit cryogénique sorte par l'embout en mousse. Ensuite, relâcher le doigt de la valve. Voir la figure 7.
8. Tourner la bombe à l'horizontale pour que l'embout en mousse pointe vers le bas, puis attendre 15 secondes avant de l'appliquer sur la verrue. Voir la figure 8.
9. Poser l'applicateur gelé sur la verrue pendant 40 secondes À LA VERTICALE AVEC L'EMBOU VERS LE BAS. UN TRAITEMENT EFFECTUÉ À TOUT AUTRE ANGLE QUE 90° COMPROMETTRA L'EFFICACITÉ DU SOIN. Voir les figures 9 & 10.



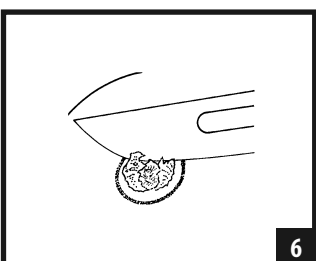
3



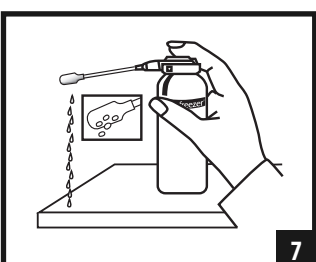
4



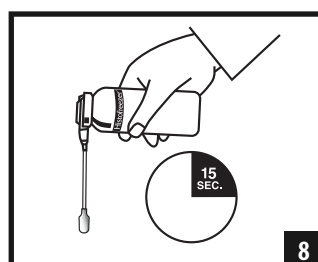
5



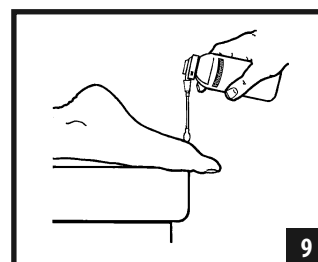
6



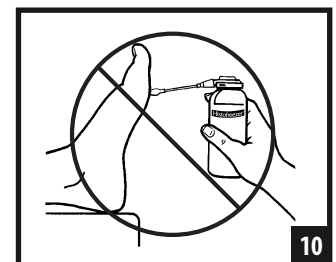
7



8



9



10

Type de lésion/de verrues	Durées de congélation recommandées	Nombre de traitements
Condyloma acuminata (verrues génitales)	40s	↑ De 1 à 4, avec un intervalle de 2 semaines ↓
Molluscum contagiosum.....	20s	
Kératoses séborrhéiques.....	40s	
Acrochordon (taches de vieillesse)	40s	
Verrues plantaires	40s	
Verrues vulgaires	40s	
Verrues planes	20s	
Kératoses actinique (de la face)	15s	
Kératoses actinique (autres localisations)	40s	
Lentigo (de la face)	15s	
Lentigo (autres localisations).....	40s	

- L'applicateur de 2 mm saturé restera froid pendant 90 secondes et l'applicateur de 5 mm restera froid pendant 120 secondes, périodes durant lesquelles le traitement de plusieurs zones pourra avoir lieu sur un même patient.
- **La congélation commence en quelques secondes, ce qui s'observe par la décoloration blanche de la peau. À ce moment, le patient peut ressentir une sensation de picotement, de brûlure et parfois de douleur.**
- Pendant la durée de congélation, il faut qu'une petite collerette de tissu sain soit aussi congelée. Si cette décoloration disparaît lentement lors du gel, c'est signe que l'intervention ne se déroule pas de façon optimale. Dans ce cas, remplir à nouveau l'applicateur et recommencer l'application.

- La peau devrait perdre sa couleur blanche quelques minutes après le retrait de l'applicateur. Il ne se crée qu'un érythème de la taille de l'endroit congelé.
- Habituellement, on effectue de 1 à 2 cycles gel-dégel.
- Les lésions de plus de 5 mm de diamètre exigeront un traitement par sections. **Voir astuce 2.**
- Pour un traitement sur une zone portante, il est suggéré d'appliquer un pansement à fenêtre ou à répartition de pression afin d'assurer le confort du patient. Il est déconseillé d'occlure la zone traitée avec un agent kératolytique ou vésicant pendant 24 heures. Le site de la verrue peut se rétracter ou se développer ; cependant aucune réaction vésiculaire bulleuse n'est censée se produire.
- Pour les recommandations sur un traitement d'appoint avec de l'acide salicylique, **voir astuce 3.**
- Un usage imprudent peut provoquer une congélation trop profonde avec détérioration du derme et par conséquent, une cicatrice et une détérioration des nerfs.
- Dans les quelques jours qui suivent, une cloque peut se former, parfois remplie de sang. Aux endroits recouverts d'une couche cornée épaisse, cette formation peut passer inaperçue à l'œil nu. Ne pas percer cette cloque mais la protéger avec un pansement.
- **Ne jamais traiter deux patients avec le même applicateur (attention aux infections croisées).**
- Contrôler l'effet du traitement en convenant de revoir le patient après un certain délai approprié. Conclure le traitement uniquement quand il aura été établi que toutes les traces de trouble ont disparu.

Astuces :

1. Désinfecter la lésion avec un antiseptique, puis la couvrir avec un pansement saturé d'eau pendant 5 à 10 minutes pour hydrater les tissus.
2. Il faut traiter l'ensemble de la verrue, pas uniquement son centre. Si la lésion mesure 5 mm, geler 6 mm pour casser la barrière de peau normale/peau virale. Toujours déborder de la zone de traitement et placer de la vaseline sur le pourtour à l'aide d'un coton-tige afin de protéger la peau à ne pas traiter.
3. La résorption pourra se produire après un à quatre traitements sur les verrues de 5 mm ou moins sans traitement d'appoint. Pour les lésions de plus de 5 mm de diamètre, il est recommandé que le patient applique une préparation d'acide salicylique à 17 %, deux fois par jour, en commençant 24 heures après le traitement avec le système cryochirurgical portable Histofreezer®, et ce, jusqu'à la visite suivante.
Ne pas traiter plus de quatre fois avec un intervalle de deux semaines entre chaque traitement. Si la verrue n'a pas disparu dans les délais prévus, une excision chirurgicale pourra être souhaitable.

Conseils après le traitement

- Maintenir la zone cutanée traitée propre.
- La natation et la douche sont autorisées.
- Ne pas toucher ni gratter la région traitée.
- Protéger les cloques éventuelles avec un pansement.
- Ne pas percer les cloques éventuelles.

Effets secondaires :

- Une sensation de picotement ou de douleur pendant et après la congélation qui diminue rapidement après la phase de dégel.
- Un changement dans l'intensité de la pigmentation peut se produire. Habituellement, une hypopigmentation a lieu, cependant une hyperpigmentation post inflammatoire par la mélanine ou l'héméosidérine peut aussi se produire.

Remarques :

- Lors d'un dosage supplémentaire de cryogène, l'eau condensée peut humidifier l'applicateur de telle façon que sa fonction de réservoir perd de son efficacité. On peut alors observer la formation des cristaux de glace. Dans ce cas, remplacer l'applicateur.
- Utiliser le système cryochirurgical portable Histofreezer® exclusivement en association avec les applicateurs spéciaux.
- Le gaz utilisé par cet équipement est extrêmement inflammable! Ne pas employer avec ou à proximité de diathermie.
- Le système cryochirurgical portable Histofreezer® a une durée de conservation de 3 ans dans des conditions de stockage normales (voir la section sur le stockage et le transport).






Information pour le patient

Il est important que les patients soient informés précisément et entièrement sur le traitement avec le système cryochirurgical portable Histofreezer®. Le système cryochirurgical portable Histofreezer® est une forme de cryothérapie sûre, efficace et contrôlée. La peau est traitée par le froid. L'applicateur en contact avec la peau atteint une température de -55 °C.

La couche cutanée supérieure disparaîtra avec la lésion et laissera place en 10 à 14 jours à une nouvelle peau saine. Dès que l'applicateur est en contact avec la peau, la congélation commence. La peau devient blanche. À ce moment, il se peut que vous ressentiez une sensation de picotement ou de brûlure. Après la phase de dégel, cette sensation disparaît rapidement. Des changements temporaires et visibles dans l'intensité de la pigmentation peuvent apparaître après le traitement.

La cryothérapie provoque parfois une cloque. Ne la percer en aucun cas, mais la protéger avec un pansement. Maintenir propre la partie traitée sans la toucher ni la gratter. La natation et la douche sont autorisées. Pour certains troubles lésionnels, plusieurs traitements sont nécessaires.

EXPLICATION DES SYMBOLES

EC REP	Dépositaire agréé dans l'Union européenne		Attention - consulter les documents connexes
LOT	Code de lot		DANGER - Aérosol extrêmement inflammable
	Fabricant		Date limite d'utilisation
	Date de fabrication	CONTENTS	Contenu
APPLICATORS	Applicateurs	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	Bombe de gaz cryochirurgical
DIMETHYL ETHER	Diméthyléther	ISOBUTANE	Isobutane
PROPANE	Propane	FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	Usage réservé à un professionnel médical

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# 10168 rev. 02/15 FRA