

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Инструкции по применению

Предназначено для использования только медицинскими специалистами

RUS – RUSSIAN

Комплект портативной криохирургической системы Histofreezer® включает:

1. **Аэрозольный баллон.** Заполнен сжиженным газом, представляющим собой смесь диметилового эфира, пропана и изобутана. Смесь этих газов не наносит ущерба озоновому слою атмосферы.
2. **Аппликаторы.** В упаковке содержатся: Аппликатор малый, 2 мм и/или аппликатор средний, 5 мм.
3. **Инструкции по применению.** Этот вкладыш содержит подробное описание принципов функционирования портативной криохирургической системы Histofreezer® и методов ее применения с целью удаления бородавок и других доброкачественных кожных образований.

Важная информация

Портативная криохирургическая система Histofreezer® предназначена исключительно для использования персоналом учреждений системы здравоохранения, прошедшим профессиональную медицинскую подготовку. Неосторожное применение системы может привести к нежелательному повреждению кожи и подкожных тканей. Продажа или передача портативной криохирургической системы Histofreezer® пациентам запрещена. Пользуйтесь аэрозольным баллоном только в сочетании с аппликаторами портативной криохирургической системы Histofreezer®.

Хранение и транспортировка

Аэрозольная тара: может взорваться при нагреве. Не подвергайте воздействию тепла, искр, открытого огня и горячих поверхностей. Не курить! Аэрозольная тара: не протыкать и не сжигать даже после использования. Не разбрызгивайте в направлении открытого огня или источника воспламенения. Предохраняйте от воздействия солнечных лучей. Не подвергайте воздействию температуры, превышающей 50°C/122°F. Не наносит ущерба озоновому слою атмосферы.

Принцип действия

Испарение сжиженной газовой смеси приводит к поглощению тепла из окружающей среды. Аппликатор, служащий резервуаром для криогенного вещества, охлаждается до рабочей температуры –55°C.

Действие аппликатора основано на том факте, что клетки кожи различных типов по-разному реагируют на замораживание. Эпидермальные кератиноциты замораживаются во много раз быстрее подкожных фибробластов и сетчатых коллагеновых волокон. Меланоциты также очень быстро замораживаются.

Некроз кератиноцитов может приводить к образованию волдыря. Полное заживление обработанного участка занимает от 10 до 14 дней – он восстанавливается по мере деления клеток эпидермиса и залегающих глубже тканей. Если обработка не привела к повреждению кожи, шрам не образуется. Все виды криотерапии основаны на этом принципе.

Противопоказания

Абсолютные противопоказания

Криотерапия противопоказана пациентам с криоглобулинемией.

Меры предосторожности

- Неопределенность дерматологического диагноза (возможность рака кожи).
- Депигментация — нежелательное в косметическом отношении последствие удаления кожного образования, наблюдающееся у пациентов с интенсивной пигментацией кожи. У пациентов со светлой кожей депигментация почти незаметна, но разница между пигментацией обработанного участка и оттенком окружающей его кожи, как правило, становится более заметной после длительного воздействия солнечных лучей.
- Чрезмерно глубокое замораживание на участках скопления периферических артерий пальцев рук и ног в принципе может приводить к некрозу, дистальному по отношению к замораживаемому образованию. Тем не менее, о таких последствиях применения портативной криохирургической системы Histofreezer® никогда не сообщалось.

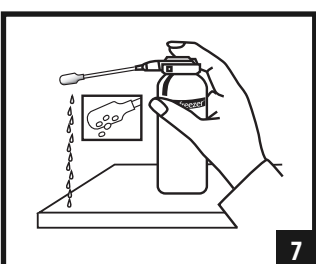
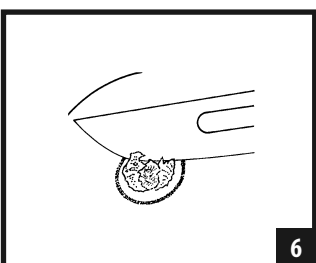
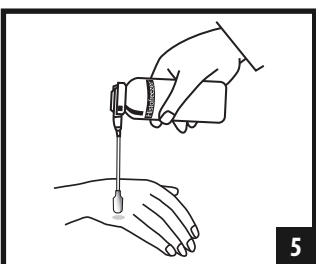
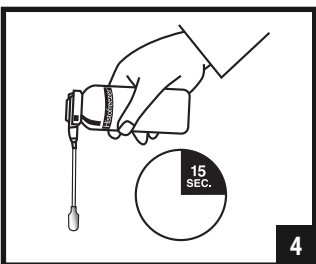
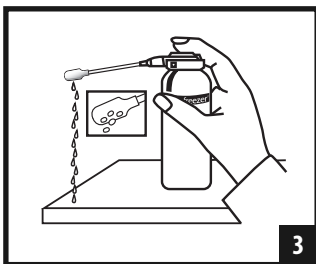
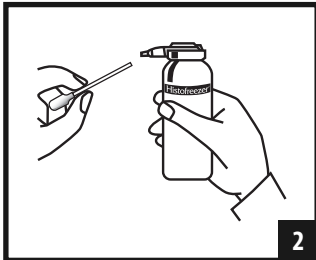
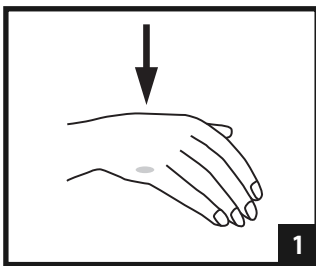
Методы лечения

Общие сведения

Криотерапия может приводить к возникновению болевых ощущений, напоминающих ощущения при ожоге кожи. Переносимость лечения может быть существенно повышена посредством разъяснения пациентам степени ожидаемых болевых ощущений, ожидаемого числа лечебных процедур, любых необходимых подготовительных процедур, возможных нежелательных последствий и послеоперационных процедур.

Подготовительные процедуры

Кератин — достаточно эффективный теплоизолятор. В случаях удаления крупных бородавок (высотой более нескольких миллиметров) или бородавок, находящихся на часто испытывающих давление участках ладоней или ступней, может оказаться чрезвычайно полезным удаление самого верхнего слоя кератина кюреткой, рашпилем или пемзой (возможно также предварительное нанесение кератолитического вещества). Предварительная обработка удаляемого образования может способствовать повышению эффективности портативной криохирургической системы Histofreezer® и сокращению числа требуемых криохирургических процедур. **См. раздел «Полезные советы», пункт 1.**



Режим обработки обычных бородавок и доброкачественных образований

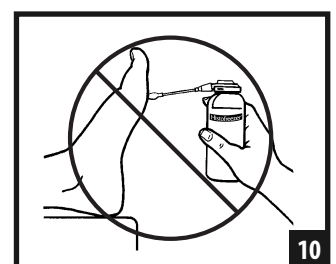
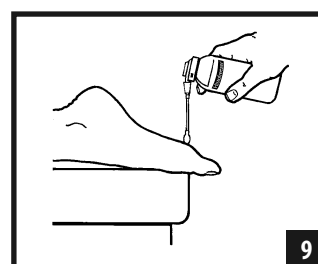
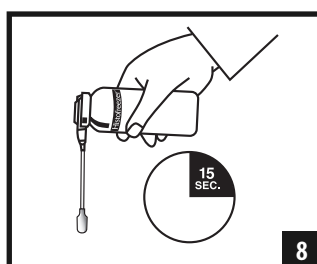
1. Пациент должен быть размещен таким образом, чтобы обрабатываемая поверхность была обнажена и обращена вверх.
2. Подсоедините аппликатор к баллону.
3. Снимите предохранительный колпачок скнопки клапана баллона и заполняйте аппликатор газом до тех пор, пока на конце аппликатора не покажутся капли жидкости. Не распылять при непосредственном контакте с кожей пациента. **Удерживайте аэрозольный баллон в вертикальном положении.**
4. **Направьте аппликатор вертикально вниз и подождите 15 секунд, чтобы он охладился до требуемой рабочей температуры.**
5. После этого разместите аппликатор на ткани нежелательного кожного образования и слегка надавите на него.

Режим обработки подошвенных бородавок

6. Нарисуйте по внешнему краю бородавки, подлежащей удалению, круг и измерьте его. Запишите размер пораженного участка, чтобы на последующих визитах можно было определить реакцию обработанной бородавки на лечение. **См. раздел «Полезные советы», пункт 2.**
Удалите верхний омертвевший слой бородавки, пока не появится капиллярное кровотечение. Рекомендуется использовать гемостатический раствор, чтобы остановить кровотечение. Не следует применять для остановки кровотечения нитрат серебра, так как он может вызвать раздражение. См. Рис. 6.
Попросите пациента лечь на стол для осмотра лицом вниз, так чтобы подошвенная поверхность была направлена вверх.
7. Удерживая баллон портативной криохирургической системы Histofreezer® в строго вертикальном положении, надавливайте на кнопку-клапан так, чтобы с аппликатора с губчатым наконечником начала капать криогенная смесь. Затем отпустите палец с клапана. См. Рис. 7.
8. Переведите баллон в горизонтальное положение так, чтобы аппликатор с губчатым наконечником был направлен вниз, и подождите 15 секунд перед нанесением смеси на бородавку. См. Рис. 8.
9. Приложите замораживающую головку аппликатора, направив ее СТРОГО ВНИЗ ПЕРПЕНДИКУЛЯРНО к бородавке, и подержите 40 секунд. **ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОД УГЛОМ, ОТКЛОНЯЮЩИМСЯ ОТ 90°, ПРИВЕДЕТ К СНИЖЕНИЮ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ.** См. Рис. 9 и 10.

Типы удаляемых образований	Рекомендуемое время замораживания	Число лечебных процедур
Генитальные бородавки	40 сек.	↑ От 1 до 4, с 2-недельными перерывами ↓
Контагиозный моллюск	20 сек.	
Себорейные кератозы	40 сек.	
Папилломы (акрохордон)	40 сек.	
Подошвенные бородавки	40 сек.	
Простые бородавки	40 сек.	
Плоские бородавки	20 сек.	
Старческие кератозы (лицевые)	15 сек.	
Старческие кератозы (нелицевые)	40 сек.	
Лентиго (лицевые)	15 сек.	
Лентиго (нелицевые)	40 сек.	

- Смоченный 2-миллиметровый аппликатор сохраняет низкую температуру в течении 90 секунд, 5-миллиметровый аппликатор - в течение 120 секунд, что позволяет обработать несколько участков на теле одного пациента.



- **Замораживание начинается в течение нескольких секунд, о чем свидетельствует обесцвечивание, побеление кожи. Начиная с этого момента пациент может испытывать саднящее ощущение, жжение, а иногда и острую боль.**
- В ходе операции вместе с удаляемым нежелательным образованием замораживается узкая полоска окружающей здоровой ткани. Если эта полоска быстро оттаивает во время замораживания, значит, замораживание оказалось недостаточно эффективным. В таком случае заполните аппликатор заново и повторите процедуру.
- После удаления аппликатора побелевшая полоска обесцвевшейся кожи постепенно исчезнет на протяжении нескольких минут. Затем образуется эритема (покраснение), по размеру соответствующая замороженному участку.
- Как правило, на протяжении одного сеанса лечения осуществляются 1 или 2 процедуры замораживания и оттаивания.
- Участки, диаметр которых превышает 5 мм, следует обрабатывать порционно. **См. раздел «Полезные советы», пункт 2.**
- При лечении образований в таких областях подошвы стопы, на которые приходится нагрузка тела при ходьбе, рекомендуется наложить мягкую подкладку или повязку, распределяющую нагрузку, для облегчения дискомфорта. Не следует применять кератолитические (вызывающие разрыхление эпидермиса) или кожно-нарывные средства в области, подлежащей обработке, за 24 часа до процедуры. Бородавка может уменьшиться или приподняться, но реакция пузырьчато-буллезного типа не должна возникнуть.
- Рекомендации по вспомогательной терапии салициловой кислотой **см. в разделе «Полезные советы», пункт 3.**
- Неосторожное использование системы может привести к чрезмерно глубокому замораживанию, повреждающему кожу, и к последующему образованию шрама и повреждению нервной ткани.
- В течение нескольких дней может образоваться волдырь, иногда наполненный кровью. На участках с толстым слоем омолодившейся кожи такие волдыри не всегда заметны невооруженным глазом. Не прокалывайте волдырь. Напротив, защищайте его от повреждения пластырем.
- **Никогда не обрабатывайте кожу двух различных пациентов одним и тем же аппликатором (возможна перекрестная инфекция).**
- Проверяйте эффективность лечения, назначив пациенту следующий прием по прошествии надлежащего промежутка времени. Завершайте лечение только после того, когда можно будет с уверенностью заключить, что все признаки нежелательного образования исчезли.

Полезные советы:

1. Протрите пораженный участок антисептическим средством, затем накройте его на 5-10 минут смоченной в воде салфеткой, чтобы увлажнить кожу.
2. Обрабатывайте всю поверхность бородавки, а не только ее центральную часть. Если площадь бородавки составляет 5 мм, обработайте участок диаметром 6 мм, выходя за края пораженного участка и немного задевая здоровую кожу. Область обрабатываемого участка должна всегда немного превышать размеры бородавки, и, чтобы защитить здоровую кожу, которую не следует обрабатывать, обязательно нанесите с помощью ватного аппликатора вазелин вокруг участка, который будет обрабатываться.
3. Бородавки, диаметром 5 мм и меньше, могут полностью рассосаться за 1-4 сеанса без необходимости выполнения вспомогательной терапии. При лечении бородавок диаметром свыше 5 мм рекомендуется, чтобы пациент два раза в день применял средство, содержащее 17% салициловой кислоты, через 24 часа после лечения портативной криохирургической системой Histofreezer® вплоть до дня следующего визита.
Не применяйте систему на одном участке более 4 раз с двухнедельными интервалами. Если по истечению указанного срока бородавка не исчезнет, рекомендуется удаление хирургическим путем.

Послеоперационные процедуры

- Поддерживайте чистоту обработанного участка кожи.
- Пациент может плавать и принимать душ.
- Неследует, однако, царапать или чесать обработанный участок.
- Если образуются волдыри, защищайте их пластырем.
- Не прокалывайте образующиеся волдыри.

Нежелательные последствия

- Во время замораживания и после него возможно саднящее или болевое ощущение, быстро исчезающее после оттаивания.
- Возможно изменение интенсивности пигментации кожи. Как правило, интенсивность пигментации уменьшается; тем не менее, возможно также поствоспалительное увеличение интенсивности пигментации в связи с концентрацией меланина или гемосидерина.

Дополнительные замечания

- Дополнительное высвобождение криогенного вещества приводит к дополнительной конденсации водяного пара на аппликаторе, в связи с чем аппликатор увлажняется и перестает эффективно функционировать в качестве резервуара. В таком случае образуются заметные глазом кристаллы льда. Если это произойдет, замените используемый аппликатор новым.
- Портативную криохирургическую систему Histofreezer® следует использовать только в сочетании со специальными аппликаторами.
- Газ, используемый в системе, очень легко воспламеняется! Не используйте систему в сочетании с диатермическим оборудованием или рядом с ним.
- Срок хранения портативной криохирургической системы Histofreezer® в нормальных условиях составляет до 3 лет (см. раздел, посвященный хранению и перевозке).

Информирование пациентов

Предоставление пациентам точной и подробной информации о лечении с помощью портативной криохирургической системы Histofreezer® имеет большое значение. Портативная криохирургическая система Histofreezer® - безопасное и эффективное средство осуществления контролируемых криотерапевтических процедур. Кожа обрабатывается посредством замораживания. Аппликатор, соприкасающийся с кожей, охлаждается до температуры -55°C.

Верхний слой кожи, вместе с тканями нежелательного образования, удаляется. Он заменяется новым, здоровым слоем кожи в течение 10-14 дней. Замораживание начинается сразу после того, как аппликатор начинает соприкасаться с кожей. Замораживаемый участок кожи белеет. Начиная с этого момента, пациент может испытывать саднящее ощущение или жжение. Это ощущение быстро проходит после оттаивания замороженного участка.

После лечения возможны временные заметные изменения интенсивности пигментации кожи. Иногда криотерапия приводит к образованию волдырей. Ни в коем случае не прокалывайте образовавшийся волдырь; вместо этого защищайте его пластырем. Поддерживайте чистоту обработанного участка кожи, его не следует царапать или чесать. Пациент может плавать и принимать душ. В некоторых случаях могут потребоваться несколько последовательных сеансов лечения.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Внимание! См. сопроводительную документацию
LOT	Пакетная кодкеса		ОПАСНОСТЬ - Чрезвычайно легко воспламеняющийся аэрозоль!
	Номер продукта		Годен до
	Date of Manufacture	CONTENTS	Содержимое
APPLICATORS	Аппликаторы	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	Баллон с крихирургическим газом
DIMETHYL ETHER	Диметилловый эфир	ISOBUTANE	Изобутан
PROPANE	Пропан	FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	Предназначено для использования только медицинскими специалистами

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# 3001-2572 rev. 02/15 RUS