

# Histofreezer<sup>®</sup>

Система криохиргическая портативная

## Инструкция по применению

Предназначена для  
использования  
только медицинскими  
специалистами



OraSure Technologies, Inc.

# Состав системы криохиргической портативной Histofreezer®

**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 30 небольших аппликаторов по 2 мм и 30 аппликаторов среднего размера по 5 мм

**3. Инструкции по применению.** Этот вкладыш содержит подробное описание принципов функционирования портативной криохиргической системы Histofreezer® и методов ее применения с целью удаления нежелательных кожных образований.

## Важная информация

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

## Хранение и транспортировка

В герметичном баллоне содержится газ под давлением. Защищайте баллон от солнечного света и не допускайте воздействия на него температур выше 50 °С. Даже после использования баллона не прокалывайте и не сжигайте его. Не разбрызгивайте аэрозоль в направлении открытого огня или любого раскаленного материала. ЛЕГКО

ВОСПЛАМЕНЯЕТСЯ! 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 °С. 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.

### 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

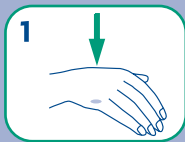
Криотерапия может приводить к возникновению болевых ощущений, напоминающих ощущения при ожоге кожи. Переносимость лечения может быть существенно повышена посредством разъяснения пациентам степени ожидаемых болевых ощущений, ожидаемого числа лечебных процедур, любых необходимых подготовительных процедур,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

## Процедура лечения

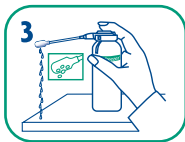
1. Пациент должен быть размещен таким образом, чтобы обрабатываемая поверхность была обнажена и обращена вверх.



2. Подсоедините аппликатор к баллону.

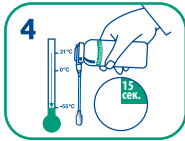


3. Снимите предохранительный колпачок с кнопки клапана баллона и заполняйте аппликатор газом до тех пор, пока на конце аппликатора не покажутся капли жидкости.



**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. **При этом важно, чтобы аппликатор был направлен вертикально вниз!**

## Рекомендуемое время замораживания

Типы удаляемых образований	Приблизительное 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 (не лицевые)	40 сек.	
Лентиги (лицевые)	15 сек.	
Лентиги (не лицевые)	40 сек.	

Время замораживания можно регулировать в зависимости от характера и распространенности нежелательного кожного образования и толщины кожи.

- Отпустив клапан аэрозольного баллона, не нажимайте на него снова и не разбрызгивайте криогенное вещество во время обработки кожного образования.
- 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.
- 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 самостоятельно, 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.

## Послеоперационные процедуры

- Поддерживайте чистоту обработанного участка кожи.
- Пациент может плавать и принимать душ.
- Не следует, 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.
- Неосторожное использование системы может привести к чрезмерно глубокому замораживанию, повреждающему кожу, к последующим образованию шрама и повреждению нервной ткани.
- Газ, используемый в системе легко воспламеняется! Не используйте систему в сочетании с диатермическим оборудованием или рядом с ним.

- Срок хранения портативной криохирургической системы Histofreezer® в нормальных условиях составляет 3 года (см. раздел, посвященный хранению и транспортировке).

## 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  $-55^{\circ}\text{C}$ . 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.





Название системы криохирургической портативной Histofreezer® — зарегистрированный товарный знак компании OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2008 OraSure Technologies, Inc.

Зарегистрированы патенты США №№ 5738682 и 6092527 и другие международные патенты.



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



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

Производится в ЕС компанией Koninklijke  
Koninklijke Utermöhlen N.V.,  
Wolvega, The Netherlands.

Посетите наш сайт:  
[www.orasure.com](http://www.orasure.com)  
[www.histofreezer.com](http://www.histofreezer.com)