

Histofreezer[®]

Система кріохірургічна портативна

Інструкція з застосування

Призначена для
використання тільки
медичними фахівцями



OraSure Technologies, Inc.

Склад системи кріохірургічної портативної Histofreezer®

1. Аерозольний балончик. Наповнений сумішшю скраплених газів: диметилового ефіру, пропану та ізобутану. Ця газова суміш не пошкоджує озоновий шар.

2. Аплікатори. Упаковка містить 30 маленьких аплікаторів (2 мм) і 30 середніх аплікаторів (5 мм)

3. Інструкція з використання. В цьому документі детально викладені принципи дії системи Histofreezer® та її використання при лікуванні небажаних утворень на шкірі.

Важлива інформація

Портативна кріохірургічна система Histofreezer® призначена тільки для медичних працівників, які пройшли професійну підготовку. Лише вони можуть її використовувати і мати до неї доступ. Необачне 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 системи Histofreezer®.

Зберігання та транспортування

Вміст балончику знаходиться під тиском. Захищайте його від прямого сонячного проміння і не допускайте впливу на нього температур вище 50 °C. Не проколюйте і не запалюйте навіть після використання. Не розбризкуйте аерозоль в напрямку вогню або будь-якого розжареного предмета. ЛЕГКО ЗАЙМАЄТЬСЯ. 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 пухири. 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

- 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

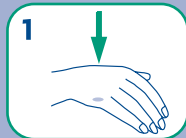
Кріотерапія може викликати відчуття печучого болю на відповідній ділянці шкіри. Переносимість лікування можна істотно підвищити, якщо пояснювати пацієнтам, який ступінь болю, кількість лікувальних та підготовчих процедур, небажані наслідки і подальше лікування вони можуть очікувати.

Підготовчі процедури

Кератин діє як теплоізолятор. При видаленні дуже високих бородавок (більш ніж декілька міліметрів) або бородавок, розташованих на тих ділянках долонь та підшов'яз'я, що часто перебувають під тиском, дуже корисно видаляти 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.

Процедура лікування

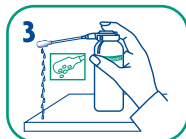
1. Пацієнт має прийняти таке положення, щоб поверхня, яка буде оброблятися, була відкрита і повернута догори.



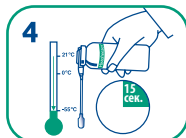
2. З'єднайте аплікатор з балончиком.



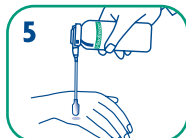
3. Зніміть захисний ковпачок з кнопки клапана балончика і заповніть аплікатор газом, доки не побачите, як з нього виходять краплі. **Тримайте аерозольний балончик у вертикальному положенні.**



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. **При цьому важливо, щоб аплікатор був спрямований вертикально вниз!**



Рекомендований час заморожування

Типи ушкодження	Приблизний час заморожування	Число сеансів
Генітальні бородавки	40 сек.	Від 1 до 4, з 2-тижневими інтервалами
Контагіозний моллюск	20 сек.	
Себорейні кератози	40 сек.	
Папіломи (акрохордон)	40 сек.	
Підшовві 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)	15 сек.	
Лентиго (не на обличчі)	40 сек.	

Час заморожування можна регулювати в залежності від природи і розміру ураження і товщини шкіри.

- Відпустивши клапан аерозольного балончика, не натискайте на нього знову і не розпилюйте криогенну речовину під час обробки утворення на шкірі.
- 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.
- 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 самі, призначивши пацієнту наступний візит через певний проміжок часу. Закінчіть лікування тільки тоді, коли всі ознаки порушення зникнуть.

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

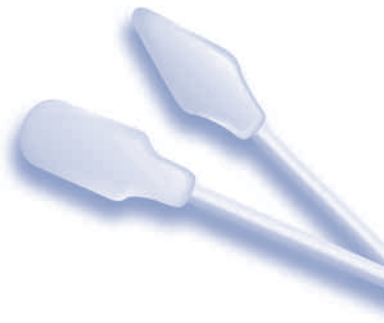
- Під час заморожування і після нього можливе відчуття поколювання або болю, яке швидко зникає після відтаювання.
- Можливі зміни в інтенсивності пігментації шкіри. Як правило, інтенсивність пігментації зменшується, однак, може також розвинутися післязапальна гіперпігментація у зв'язку з концентрацією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

Додаткові зауваження

- Додаткове розприскування криогенної 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 крихірургічну систему Histofreezer® слід використовувати тільки у сполученні зі спеціальними аплікаторами.
- Необачне використання системи може призвести до надмірно глибокого заморожування, пошкодження шкіри та наступного формування шраму і пошкодження нервової тканини.
- Газ, що використовується у системі, достатньо легко займається! Не використовуйте систему в сполученні з діатермічним обладнанням або поруч з ним.
- Термін зберігання портативної крихірургічної системи Histofreezer® за нормальних умов становить 3 роки (див. розділ про зберігання та транспортування).

Інформація для пацієнтів

Дуже важливо надавати пацієнтам точну і детальну інформацію щодо лікування за допомогою портативної крихірургічної системи Histofreezer®. Портативна крихірургічна 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 видаляється 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 проколуйте 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.





Назва системи кріохірургічної портативної Histofreezer® є зареєстрованим товарним знаком OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2008 OraSure Technologies, Inc.

Зареєстровано патенти США №№ 5738682 і 6092527 та інші міжнародні патенти.



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



Європейське представництво:
Qarad b.v.b.a., Volmolenheide 13
B-2400 Mol, Belgium.

Вироблено в ЄС компанією
Koninklijke Utermöhlen N.V.,
Wolvega, The Netherlands.

Відвідайте наш вебсайт:
www.orasure.com
www.histofreezer.com