

تعليمات الاستعمال

للاستخدام الطبي المهني فقط

ARA – العربية**تتكون عدة جهاز Histofreezer® Portable Cryosurgical System من:**

1. أسطوانة الرذاذ، وهي مملوءة بغاز مسال، يتكون من مزيج من إثير ثنائي الميثيل والبروبان والأيزوبيوتان. لا يضر هذا المزيج الغازي بطبقة الأوزون.
2. المطابق، تحتوي العبوة على: مطابق صغيرة مقاس 2 ملم و/أو متوسطة مقاس 5 ملم.
3. تعليمات الاستخدام. تحتوي على تفاصيل كاملة فيما يتعلق بفكرة عمل جهاز Histofreezer® Portable Cryosurgical System وطريقة تشغيله، واستخدامه في علاج الثآليل والأفات الحميدة.

هام

يجب ألا يتم توفير جهاز Histofreezer® Portable Cryosurgical System لغير متخصصي الرعاية الصحية المدربين طبيًا (أو كمساعدي أطباء) وألا يستخدمه سواهم. ويمكن أن يؤدي الاستخدام غير المسؤول إلى أضرار غير مرغوب فيها على الجلد والأنسجة الكامنة وراءه. ويحظر بيع جهاز Histofreezer® Portable Cryosurgical System أو إعطاؤه للمرضى. لا تستخدم أسطوانة الرذاذ سوى مع المطابق الخاصة بجهاز Histofreezer® Portable Cryosurgical System.

التخزين والنقل

حماية مضغوطة: قد تنفجر إذا تم تسخينها. تُحفظ بعيدًا عن الحرارة والأسطح الساخنة والشرر واللهب المكشوف وغيرها من مصادر الاشتعال الأخرى. ممنوع التدخين. لا تنقيها أو تحرقها، حتى بعد الاستخدام. لا ترش الرذاذ على لهب مكشوف أو أي مصادر اشتعال أخرى. قم بحمايتها من أشعة الشمس. لا تعرضها لدرجات حرارة تتعدى 50 درجة مئوية/122 درجة فهرنهايت. لا تضر بطبقة الأوزون.

فكرة العمل

يؤدي تبخر مزيج الغاز المسال إلى سحب الحرارة من المناطق المحيطة. وتصل درجة حرارة عمل المطابق، الذي يعمل كمستودع للكرويجين، إلى -55 درجة مئوية. ويعتمد عمله على حقيقة أن أنواع خلايا الجلد المختلفة تتفاوت في حساسيتها للتجميد. وبناءً عليه، تكون خلايا الجلد الكيراتينية أكثر حساسية عدة مرات للتجميد من شبكة ألياف الكولاجين والخلايا الليفية تحت الأدمة. كما أن الخلايا الصباغية هي أيضاً شديدة الحساسية للتجميد. ويمكن أن يؤدي النخر في الخلايا الكيراتينية إلى تكون بثرة. ويستغرق الشفاء الكامل من 10 إلى 14 يوماً تقريباً، حيث تتكون أنسجة جديدة إلى الداخل من الأدمة المحيطة والملحقات الأعمق. وإذا لم تتعرض الأدمة للضرر نتيجة العلاج فيسئم الشفاء بدون تكون أي ندب. وتستند جميع أشكال المعالجة بالتبريد إلى هذه الفكرة.

موانع الاستعمال**موانع الاستعمال المطلقة**

يمنع استعمال العلاج بالتبريد مع المرضى المصابين بالغلوبولينات القرية.

الاحتياطات

- عدم التأكد من تشخيص الاضطراب (احتمال الإصابة بسرطانات الجلد).
- يمكن أن يكون زوال الصباغ، كتأثير غير مرغوب فيه، غير مقبول إلى حد ما من الناحية الجمالية بالنسبة لأنواع البشرة ذات الصبغة العالية. أما في البشرة فاتحة اللون، فيكاد لا يلاحظ زوال الصباغ، ولكنها لا تميل إلى التلون بلون مختلف بعد التعرض لأشعة الشمس.
- نظرياً، يمكن أن يؤدي التجميد (بشكل مفرط وعميق) في منطقة الشرايين الطرفية بأصابع اليدين والقدمين إلى نخر قاصص للأفات المتجمدة. ولكن لم ترد مطلقاً أية تقارير عن ذلك فيما يتعلق باستخدام جهاز Histofreezer® Portable Cryosurgical System.

طرق العلاج**عام**

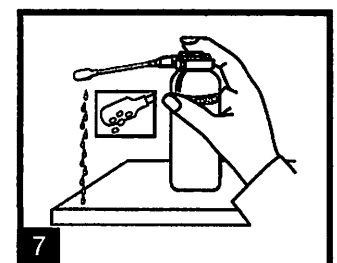
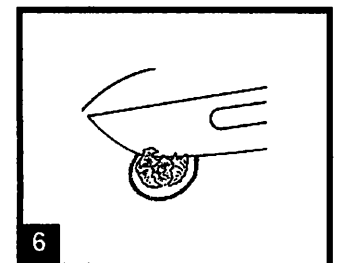
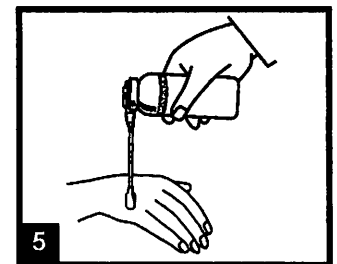
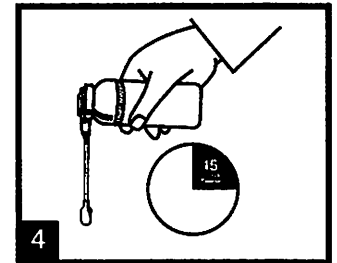
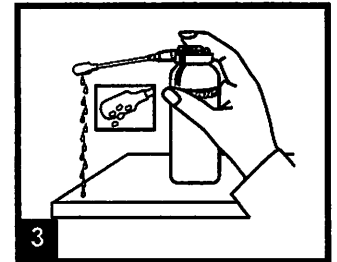
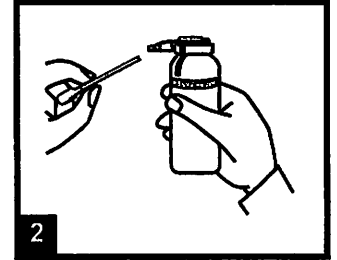
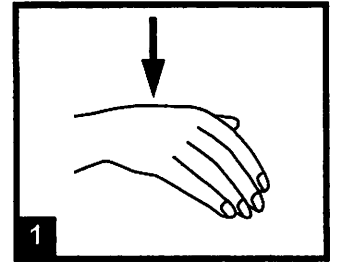
يمكن أن يؤدي العلاج بالتبريد إلى الشعور بالحم وحرقان بالجلد. ويمكن تعزيز قبول المرضى للعلاج بشكل كبير عن طريق إبلاغهم بمدى الألم المتوقع، وعدد مرات العلاج المتوقعة، وأي علاج تهيدي قد يكون مطلوباً، والآثار السلبية المحتملة، والعلاج في فترة المتابعة.

العلاج التهيدي

يميل الكيراتين إلى أن يعمل كعازل حراري. مع الثآليل المرتفعة جداً (التي تتجاوز عدة ملمترات)، أو تلك التي تقع في نقاط الضغط في كف اليد أو على باطن القدم، قد يكون من المفيد للغاية إزالة الطبقة العليا من الكيراتين باستخدام مكشط أو مبرد أو حجر الخفاف، وربما بعد وضع مذيّب الكيراتين. ويمكن أن يؤدي العلاج التهيدي إلى تعزيز فعالية جهاز Histofreezer® Portable Cryosurgical System والحد من عدد مرات الاستخدام المطلوبة. انظر التلميح المفيد رقم 1.

خطوات علاج الثآليل العادية والآفات الحميدة

1. اجعل المرضى في وضع بحيث يكون السطح المراد علاجه مكشوفاً ومتجهاً لأعلى.
2. ركب المطباق في الأسطوانة.
3. أزل الغطاء الواقي من على زر الدفع، ثم رش الغاز في المطباق إلى أن تتبعث قطرات منه. لا تترش بالتلامس مع جلد المريض. وحافظ على أسطوانة الرذاذ في وضع مستقيم.
4. أمسك المطباق رأسياً إلى أسفل وانتظر 15 ثانية حتى يصل إلى درجة حرارة العمل الفعالة.
5. بعد ذلك، ضع المطباق على النسيج المصاب المراد تجميده واضغط ضغطاً خفيفاً.

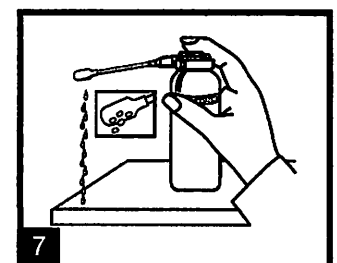
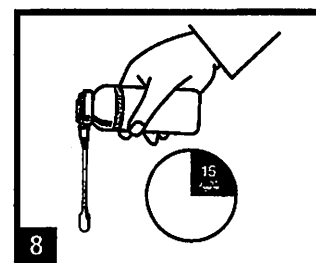
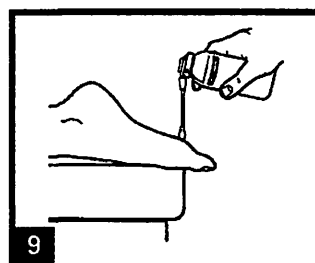
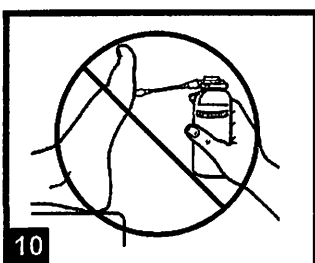


خطوات علاج الثؤلول الأحمصي

6. ارسم دائرة حول الحافة الخارجية للثآليل الأحمصية المراد علاجها وسجل مقاسها. سيساعد تسجيل حجم الآفة على تحديد مدى استجابة موقع الثؤلول خلال الزيارات اللاحقة. انظر التلميح المفيد رقم 2.
- نظف الآفة لتحديد موضع النزيف. ونقترح استخدام محلول التجلط لوقف النزيف. لا تستخدم نترات الفضة لوقف النزيف، لأنها سوف تسبب تهيجاً. انظر الشكل 6.
- اجعل المريض يستلق على طاولة الفحص، كاشفاً سطح الأخصص لأعلى.
7. امسك أسطوانة جهاز Histofreezer® Portable Cryosurgical System في وضع عمودي أو رأسي، واضغط على زر الصمام إلى أن يقطر الكريوجين من طرف الرغوة. ثم حرر أصبعك من على الصمام. انظر الشكل 7.
8. أدر الأسطوانة إلى الوضع الأفقي بحيث يتجه طرف الرغوة لأسفل، وانتظر 15 ثانية قبل وضعه على الثؤلول. انظر الشكل 8.
9. ضع طرف المطباق المجمد على الآفة لمدة 40 ثانية في "وضع رأسي متجه لأسفل". حيث يؤدي العلاج بأية زاوية بخلاف 90 درجة إلى تقليل فاعلية العلاج. انظر الشكلين 9 و10.

عدد مرات استخدام العلاج	أوقات التجميد الموصى بها	نوع الآفة/الثؤلول
من 1 إلى 4، على فترات زمنية تبلغ أسبوعين	40 ثانية	اللقوم المؤنف (الثآليل التناسلية)
	20 ثانية	المليساء المعدية
	40 ثانية	التقران الممبوث
	40 ثانية	الثؤلول المعنق (الزوائد الجلدية)
	40 ثانية	الثؤلول الأحمصي
	40 ثانية	الثؤلول الشائع
	20 ثانية	الثؤلول المسطح
	15 ثانية	التقران السفمي (وجهي)
	40 ثانية	التقران السفمي (غير وجهي)
	15 ثانية	النمش (وجهي)
40 ثانية	النمش (غير وجهي)	

- سيظل المطباق المشيع مقاس 2 ملم بارداً لمدة 90 ثانية، كما يظل المطباق مقاس 5 ملم بارداً لمدة 120 ثانية حيث يمكن خلال هذه الفترة معالجة عدة مناطق بالمريض نفسه.
- يبدأ التجميد خلال عدة ثوانٍ، كما يظهر من خلال تغير لون الجلد إلى اللون الأبيض. بداية من هذه النقطة، قد يشعر المريض بوخز أو حرقان أو ألم أحياناً.
- أثناء فترة التجميد، ينبغي تجميد شريط ضيق من النسيج السليم بجانب النسيج المصاب. وإذا اختفى ذلك ببطء أثناء فترة التجميد، فيدل ذلك على أن عملية التجميد لا تسير على ما يرام كما ينبغي. في هذه الحالة، أعد ملء المطباق وكرر العلاج.
- بمجرد إزالة المطباق، يتلاشى تغير لون الجلد إلى اللون الأبيض بعد عدة دقائق. وتتكون حينئذ حمامية بنفس حجم المنطقة المجمدة.



- يتم عادة استخدام 1 إلى 2 من الدوائر المجمدة خلال العلاج في المرة الواحدة.
- تتطلب الآفات التي يزيد قطرها عن 5 ملم العلاج على مراحل. انظر التلميح المفيد رقم 2.
- لعلاج منطقة ممتلئة، نقترح وضع العلاج على ضمادة ذات ثقوب أو ضمادة ذات مسام من أجل راحة المريض. ومن غير المستحسن سد المنطقة التي يتم علاجها باستخدام أي من مذيبات الكيراتين أو المنظفات لمدة 24 ساعة. وقد يقلص موقع الثؤلؤل أو يرتفع، ولكن ينبغي ألا يحدث تفاعل حويصلي فقاعي.
- انظر التلميح المفيد رقم 3 لمعرفة التوصيات المتعلقة بالعلاج المساعد مع حمض الساليسيليك.
- يمكن أن يؤدي الاستخدام غير المسؤول إلى التجميد العميق المفرط مما يؤدي إلى تلف الأدمة وبالتالي تتكون ندوب ويحدث تلف بالأعصاب.
- قد تظهر بثرة بعد عدة أيام وأحياناً تكون ممتلئة بالدم. في المناطق ذات طبقات الجلد السميكة، لا تكون هذه البثور بالضرورة مرئية بالعين المجردة. لا تفتق البثرة، ولكن احمها عن طريق تغطيتها بشريط.
- لا تقم مطلقاً بعلاج مريضين مختلفين بنفس المطباق (لاحتمال انتقال العدوى).
- تحقق من فاعلية العلاج من خلال ترتيب زيارة للمريض مرة أخرى بعد فترة مناسبة من الوقت. ولا تنته العلاج إلا عند التأكد من اختفاء جميع آثار الخلل.

ما إن يُستخدم Histofreezer® في علاج الآفات، أزل المطباق المخصص المستخدم من صمام التوزيع عن طريق اتباع الخطوات التالية:

1. ضع إصبعك السبابة والإبهام على جانبي نهاية الأنبوب المجوف بالقرب من صمام التوزيع بشكل محكم.

2. رج المطباق برفق للخلف وللأمام مع سحبه بعيداً عن الأسطوانة إلى أن يتم تحرير الأنبوب المجوف نفسه من الصمام.

لا تقم بثني الأنبوب المجوف بالقوة من صمام الأسطوانة للخلف وللأمام أو للأعلى وللأسفل لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى نزع المطباق دون قصد مع ترك جزء صغير في صمام التوزيع.

تلميحات مفيدة:

1. نظف الآفة باستخدام مطهر، ثم قم بتغطيتها بضمادة مبللة بالماء لمدة 5 إلى 10 دقائق لترطيب الأنسجة.
 2. يجب معالجة الثؤلؤل بالكامل، وليس فقط المركز. وإذا كان حجم الآفة 5 ملم، فقم بتجميد 6 ملم لنقض حاجز الجلد الفيروسي/الطبيعي. واحرص دوماً على توسيع مجال العلاج وتطويق الآفة بالفازلين باستخدام مطباق من القطن لحماية البشرة التي لا تريد معالجتها.
 3. قد يتم التصريف خلال مرة إلى أربع مرات من استخدام العلاج على الثآليل البالغ حجمها 5 ملم أو أقل بدون أي علاج مساعد. بالنسبة للآفات التي يزيد قطرها عن 5 ملم، فإننا نقترح أن يضع المريض مستحضرًا يحتوي على 17% من حمض الساليسيليك مرتين يوميًا، بعد 24 ساعة من بداية العلاج باستخدام جهاز Histofreezer® Portable Cryosurgical System، والاستمرار حتى الزيارة التالية.
- لا تستخدم العلاج أكثر من أربع مرات على فترات زمنية تبلغ أسبوعين. إذا لم يتم تصريف أحد الثآليل في الوقت الموصى به، فيوصى بالاستئصال الجراحي.

العلاج في فترة المتابعة

- حافظ على نظافة المنطقة المعالجة.
- مسموح بالسباحة والاعتسال.
- لا تخدم المنطقة المعالجة أو تحكها.
- استخدم شريطاً لاصقاً لحماية البثور التي قد تتكون.
- لا تفتق أية بثور قد تتكون.

الآثار غير المرغوب فيها

- إحساس بوخز أو بألم أثناء التجميد وبعده، ولكنه سريعاً ما يتلاشى بعد مرحلة الذوبان.
- قد تحدث بعض التغيرات في كثافة الصبغة اللونية. وبشكل عام يتخذ ذلك شكل نقص التصبغ، ولكن قد يحدث أيضاً فرط التصبغ التالي للالتهابات بسبب الميلانين أو الهيموسيدرين.

ملاحظات

- يؤدي توزيع كربوجين إضافي إلى تكثيف مزيد من البخار على المطباق، مما يجعله شديد الرطوبة بحيث يفسد ذلك وظيفته كمستودع. فتتكون حينئذ بلورات ثلجية مرئية. إذا حدث ذلك، فاستبدل المطباق بأخر جديد.
- يجب عدم استعمال جهاز Histofreezer® Portable Cryosurgical System سوى مع المطابق المخصصة له.
- الغاز المستخدم في هذا الجهاز شديد القابلية للاشتعال! لا تستخدمه أثناء العلاج بأجهزة الكي الحراري أو بالقرب منه.
- العمر الافتراضي لجهاز Histofreezer® Portable Cryosurgical System يصل إلى 3 أعوام في ظروف التخزين العادية (انظر القسم الخاص بالتخزين والنقل).






معلومات المريض

من المهم إخبار المرضى بمعلومات دقيقة وكاملة عن العلاج باستخدام جهاز Histofreezer® Portable Cryosurgical System. حيث إن جهاز Histofreezer® Portable Cryosurgical System هو جهاز آمن وفعال وخاضع للتحكم للعلاج بالتبريد. ويتم علاج الجلد بالتبريد. تصل درجة حرارة عمل المطباق، الذي يظل بلامسة الجلد، حتى -55 درجة مئوية.

تتلاشى الطبقة العليا من الجلد بالإضافة إلى الأنسجة المصابة. ويتم استبدالها بطبقة جلد أخرى جديدة وسليمة خلال فترة تتراوح من 10 إلى 14 يوماً. تبدأ عملية التجميد بمجرد ملامسة المطباق للجلد. ويتحول الجلد المصاب إلى اللون الأبيض. منذ ذلك الوقت، قد تشعر بوخز أو حرقان. ولكن يتلاشى هذا الإحساس بسرعة بعد مرحلة الذوبان.

قد تحدث بعض التغيرات المرئية في كثافة الصبغة لفترة مؤقتة بعد العلاج. وأحياناً يؤدي العلاج بالتبريد إلى ظهور بعض البثور. يجب ألا تفتق البثرة تحت أي ظرف من الظروف، ولكن عليك بحمايتها باستخدام شريط لاصق. حافظ على نظافة المنطقة المعالجة ولا تخدمها أو تحكها. مسموح بالسباحة والاعتسال. وقد تتطلب بعض الاضطرابات سلسلة من عمليات العلاج.

شرح الرموز

تنبه - يُرجى الرجوع للوائح المرفقة		ممثل معتمد في بلدان الجماعة الأوروبية	EC REP
خطر أيروسول شديد القابلية للاشتعال		كود التغليف	LOT
يستخدم قبل		الشركة المصنعة	
المحتويات	CONTENTS	تاريخ التصنيع	
أسطوانة غاز Cryosurgical	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	المطابق	APPLICATORS
الأيزوبوتان	ISOBUTANE	إثير ثنائي الميثيل	DIMETHYL ETHER
للاستخدام الطبي المهني فقط	FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	البروبان	PROPANE

CE 2460

MD



CryoConcepts LP
205 Webster Street
Bethlehem, PA 18015 USA

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



THE CRYO EXPERTS

CryoConcepts LP
205 Webster Street
Bethlehem, PA 18015 USA
In the USA 1+855-355-2796 Outside the USA 1+215-853-6807
www.CryoConcepts.com

The Histofreezer® Portable Cryosurgical System is a registered trademark of CryoConcepts LP.

© 2019 CryoConcepts LP.

This product is covered by one or more patents. See www.CryoConcepts.com/patents

Item# 3001-2557 rev. 3 ARA