Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Kullanım İşlemleri

Yalnız sağlık uzmanlarının kullanımı için

TUR – TURKISH

Histofreezer® Portatif Siğil Dondurucu Takımı içindekiler:

1. **Püskürtmeli kutu.** Sıvı gazla doldurulmuş kutuda dimetil eter, propan ve izobütan karışımı bulunur. Bu gaz karışımı, ozon tabakasına zarar vermez.
2. **Uygulama Çubukları.** Pakette; 2 mm'lik küçük boy ve 5 mm'lik orta boy uygulayıcılar bulunur.
3. **Kullanım işlemleri.** Burada, Histofreezer® Portatif Siğil Dondurucu'nun siğil ve iyi huylu yara tedavisinde kullanımı yanısıra amacı ve kullanma işlemleri ile ilgili tüm ayrıntılar yer alır.

Önemli

Histofreezer® Portatif Siğil Dondurucu, yalnız sağlıkla doğrudan ya da dolaylı ilgili yetkili sağlık çalışanlarına sağlanmalı ve onlar tarafından kullanılmalıdır. Bilinçsiz kullanım, deride ve altındaki dokularda istenmeyen zarara yol açabilir. Histofreezer® Portatif Siğil Dondurucu'yu hastalara satmak ya da vermek yasaktır. Püskürtmeli kutuyu yalnız özel Histofreezer® Portatif Siğil Dondurucu'yu uygulayıcıları (uygulama çubukları) ile birlikte kullanınız.

Saklama ve ulaştırma

Basınçlı Konteyner: Isınma durumunda patlayabilir. Isıdan, sıcak yüzeylerden, alevden, açık alevden ve diğer alev kaynaklarından uzak tutun. Sigara içilmez. Kullanım sonrasında dahi delme ya da yakma gibi işlemlere maruz bırakmayınız. Açık aleve ya da diğer alev kaynaklarına püskürtmeyiniz. Güneş ışığından koruyunuz. 50°C'yi aşan sıcaklıklara maruz bırakmayınız. Ozon tabakasına zararlı değildir.

Etki temeli

Sıvılaştırılmış gaz karışımının buharlaşması, çevreden ısı çeker. Dondurucu için bir biriktirici görevi gören uygulayıcı çubuğun etki derecesi -55°C dereceye ulaşır.

Etkisi, farklı deri hücrelerinin dondurulmaya duyarlılıklarının farklı olması gerçeğine dayanır. Bu doğrultuda, üst deri (epiderm) keratin hücreleri, dondurulmaya karşı, alt deride bulunan kolajen ipliklerin ve bağ dokusu hücrelerinin oluşturduğu ağdan çok daha fazla duyarlıdır. Melanin hücreleri de dondurulmaya karşı son derece duyarlıdır. Keratin hücrelerinin ölümü sonucu su kabarcığı oluşabilir.

Tam iyileşme, çevreleyen üst deri dokusunda ve daha derinde yer alan ek dokulardan içe doğru gelişen yeni doku ile 10 - 14 gün alır. Tedavi sonucu deri dokusu (dermis) zedelenmemişse, iyileşme sonucu iz oluşmaz. Dondurucu tedaviler bu temele dayanır.

Kullanımının uygun olmadığı durumlar

Kullanımının kesinlikle uygun olmadığı durumlar

Dondurarak tedavi, soğuğun bağışıklık sistemini zayıflattığı kriyoglobulinemi hastalarında kullanılmamalıdır.

Önlemler

- Bozukluğun tanısıyla ilgili bilinmezlik (deri kanseri olasığı).
- Boya maddesinin (pigmentlerin) yoğun olduğu koyu renkli deri türlerinde görsel açıdan az çok istenmeyen görüntü olarak renk açılımı etkisi. Açık renkli deride renk açılımı, hemen hemen hiç fark edilmez, ancak güneşte kaldıktan sonra farklı renk alma eğilimi göstermektedir.
- El ve ayak parmaklarında çevresel atardamar alanlarında, (aşırı derinliklerde) dondurma, dondurulan alanlara uzak noktalarda kuramsal olarak hücre ölümüne neden olabilir. Ancak, Histofreezer® Portatif Siğil Dondurucu'nun kullanımı ile ilişkili olarak şimdiye dek bu tür bir sonuç bildirilmemiştir.

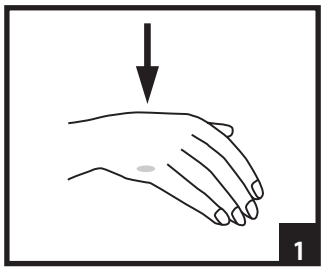
Tedavi yöntemleri

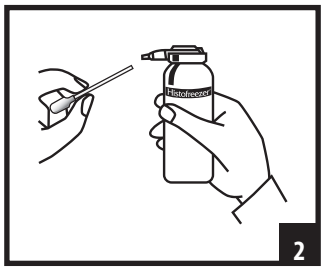
Genel

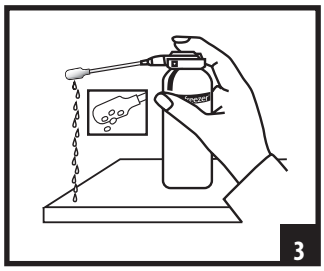
Dondurma işlemi, deride acılı bir yanma duygusu yaratabilir. Hasta, kendisinin beklemesi gereken acı düzeyi, öngörülen tedavi sayısı, yapılması gereken hazırlık tedavisi, istenmeyen olası etkiler ve tedavi sonrası izleme muayenelerine ilişkin bilgilendirilerek tedavi benimseme önemli derecede arttırılabilir.

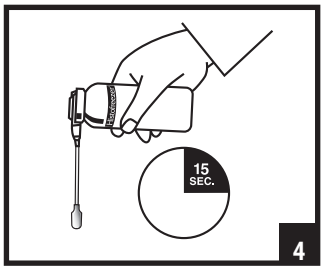
Hazırlık tedavisi

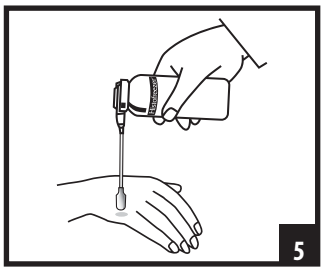
Keratin, ısı yalıtımcısı etkisi yapma eğilimi gösterir. Büyük (birkaç mm'den büyük) siğillerde ya da avuç içi veya ayak tabanının basınç noktalarında yer alan siğillerde, istenirse keratin eritici bir madde sürdükten sonra en üstteki keratin katmanını küret, törpü veya topuk taşı ile ovalamak son derece yararlı olabilir. Hazırlık tedavisi, Histofreezer® Portatif Siğil Dondurucu'nun etkisini arttırabilir ve gerekli uygulama sayısını azaltabilir. **Bkz. 1. Yararlı Öneri.**

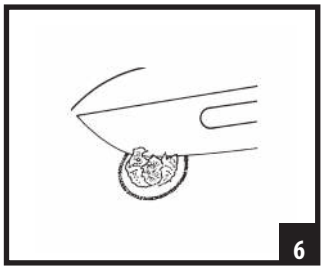












Genel Siğil ve Yumuşak Huylu Deri Bozukluklarının Sağaltım Çizelgesi

1. Hastayı ,tedavi yapılacak olan yüzey açıkta kalacak ve yukarı bakacak biçimde konumlamalarını sağlayınız.
2. Uygulayıcı çubuğu kutuya takınız.
3. Basılacak düğmenin üzerindeki koruyucu kapağı çıkarınız ve uygulayıcı çubuğa ucundan damla çıkana dek gaz sıkınız. Hastanın derisine değerken püskürtmeyiniz. **Püskürteç kutuyu dik tutunuz.**
4. **Uygulayıcı çubuğu aşağı doğru dikey durumda tutarak etkin işleme derecesine ulaşması için 15 saniye bekleyiniz.**
5. Sonra da uygulayıcıyı dondurulacak hasta dokunun üzerine yerleştirerek hafif baskı uygulayınız.

Ayak Tabanı Siğillerinin Sağaltım Çizelgesi

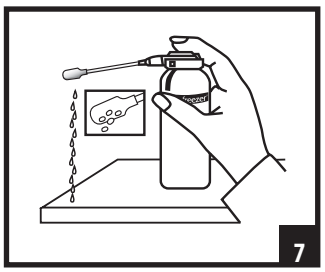
6. Tedavi edilecek ayak siğilinin en dış kenarının çevresine bir daire çiziniz ve ölçünüz. Yaranın büyüklüğünü kaydetmeniz, daha sonraki muayenelerde siğil alanının tedaviye verdiği karşılığı saptamanıza yardımcı olacaktır. **Bkz. 2. Yararlı Öneri.**

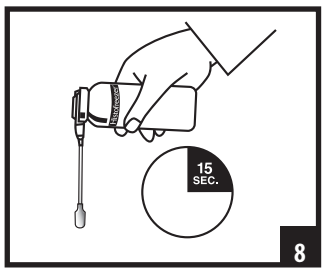
   Kanamanın yerini belirlemek için siğilin ölü dokusunu temizleyiniz. Kanı durdurmak için kan durdurucu bir çözelti kullanmanız gerekebilir. Kanamayı durdurmak için gümüş nitrat kullanmayınız, çünkü kaşıntıya neden olur. Bkz. 6. Şekil.

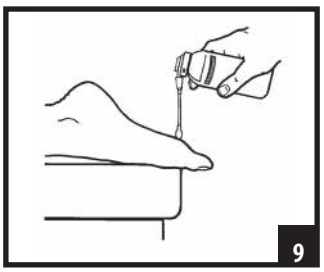
   Hastayı muayene masasına yüz üstü, ayak yüzeyi açıkta kalacak biçimde yatırınız.
7. Histofreezer® Portatif Siğil Dondurucu kutusunu dikey ya da dik konumda tutunuz; köpük ucundan dondurucu damlayana dek sıkma düğmesine basınız. Parmağınızı düğmeden kaldırınız. Bkz. 7. Şekil.
8. Kutuyu, köpük uç aşağıya dönük gelecek biçimde yatay çeviriniz ve siğile uygulamadan önce 15 saniye bekleyiniz. Bkz. 8. Şekil.
9. Donmuş uygulayıcı ucu siğil üzerinde 40 saniye AŞAĞI DİKEY KONUMDA tutunuz. 90˚ DERECEDEN BAŞKA BİR AÇIDA UYGULAMA TEDAVININ ETKİSİNİ AZALTACAKTIR. Bkz. Şekil 9 ve 10.

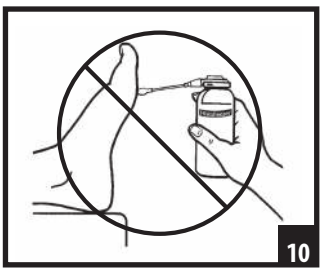
Yara Türü	Önerilen dondurma süreleri	Tedavi Sayısı
Kondilom Akuminat (Cinsel Organ Siğilleri)	40 sn.	2'şer hafta aralıklarla 1 ile 4 arasında
Yumuşak deri yumrusu (Moluskom Kontagiosum)	20 sn.	
Yağ Bezesi (Sebore) Keratozu	40 sn.	
Akrokordon (Deri Benleri)	40 sn.	
Ayak Siğili (Veruka Plantaris)	40 sn.	
Adi Siğil (Veruka Vulgaris)	40 sn.	
Düz Siğil (Veruka Plana)	20 sn.	
Kırmızı leke (Aktinik Keratoz) (yüz)	15 sn.	
Kırmızı leke (Aktinik Keratoz) (yüz dışında)	40 sn.	
Benek, kara leke (Lentigo) (yüz)	15 sn.	
Benek, kara leke (Lentigo) (yüz dışında)	40 sn.	

- Doyurulmuş 2 mm'lik uygulayıcı 90 saniye, 5 mm'lik uygulayıcı 120 saniye soğuk kalır ve bu süre içinde aynı hastada birden fazla alana tedavi uygulanabilir.
- **Derinin beyaza renk değiştirmesiyle görüleceği gibi donma birkaç saniye içinde başlar. Bu noktadan sonra hasta batma, yanma ya da bazen acı duyabilir.**
- Dondurma işlemi sırasında hastalıklı doku ile birlikte dar bir sağlıklı doku şeridi de dondurulmalıdır. Dondurma işlemi sırasında bu yavaşça kayboluyorsa, dondurma işleminin gerektiği kadar iyi gitmediğini gösterir. Bu durumda, uygulayıcıyı yeniden doldurunuz ve işlemi yeniden uygulayınız.
- Uygulayıcı çubuk çıkarıldıktan sonra derinin beyazlaşması birkaç dakika içinde kaybolacaktır. Dondurulmuş alana eşit büyüklükte bir kızarıklık gelişecektir.







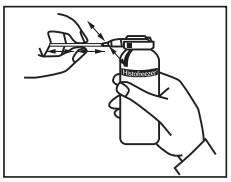


- Tek işlemde genellikle 1 - 2 donma - erime döngüsü uygulanır.
- Yara çapı 5 mm'den büyük ise, bölüm bölüm işlem gerekecektir. **Bkz. 2. Yararlı Öneri.**
- Ağırlık taşıyan bir alan üzerinde tedavisinde, hastanın rahatlığı için yara kapatıcı bir tampon veya çıkış sargısı uygulanması önerilir. Tedavi edilen alanın herhangi bir keratin eritici madde veya deriyi kabartıcı yakı ile 24 saat kapatılması iyi değildir. Siğil alanı çekilebilir veya kabarabilir; ancak, kesemsi kabarcıklı tepki olmamalıdır.
- Salisilik asit ile birlikte tedaviye ilişkin öneriler için **bkz. 3. Yararlı Öneri.**
- Bilinçsiz kullanım, aşırı derin dondurmaya ve bunun sonucunda deri dokusunun zedelenmesine ve bunun yol açtığı yara izi oluşumuna ve sinir hasarına yol açabilir.
- Birkaç gün sonra, bazı durumlarda kan toplayan bir su kabarcığı oluşabilir. Kalın nasır katmanlı alanlarda bu tür su kabarcıkları çıplak gözle görülmeyebilir. Kabarcığı patlatmayınız, bunun yerine bantla koruyunuz.
- **Asla aynı uygulayıcıyı iki ayrı hasta üzerinde kullanmayınız (hastalık bulaşmasına yol açar).**
- Uygun bir süre sonra hastayı yeniden görerek tedavi etkisini denetleyiniz. Tedaviye ancak hastalığın tüm izlerinin gittiğini saptadıktan sonra son veriniz.

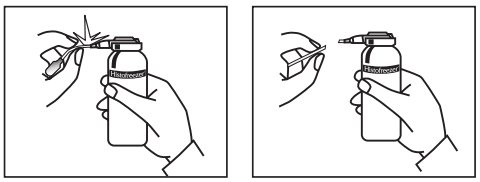
Histofreezer® lezyona uygulandıktan sonra, aşağıdaki yöntemleri izleyerek kullanılmış özel uygulayıcıyı dağıtma valfinden çıkarın:

1. İşaret ve baş parmağınızla içi boş tüpün dağıtım valfine yakın olan her iki ucunu sıkıca kapatın.
2. Uygulayıcıyı ileri geri hafifçe sallayarak içi boş tüp valften kendini bırakana dek kanisterden çekin.
   İçi boş tüpü, kanister valfini güç kullanarak yukarı aşağı veya ileri geri hareket ettirerek <u>EĞMEYİN</u> , aksi taktirde uygulayıcı yerinden fırlayabilir ve kırılıp bir kısmı dağıtma kapağının içinde kalabilir.

DOĞRU YÖNTEM



YANLIŞ YÖNTEM



Yararlı Öneriler:

1. Yarayı bir arıtkan (antiseptik) ile temizleyiniz ve dokunun ıslanması için su ile ıslatılmış bir sargı bezi ile 5 - 10 dakika örtünüz.
2. Yalnız merkezi değil, bütün siğili tedavi etmelisiniz. Yaranın büyüklüğü 5 mm ise, virüslü / doğal deri sınırını geçmek için 6 mm dondurunuz. Tedavi alanını hep büyük tutunuz ve tedavi etmek istemediğiniz deriyi korumak amacıyla bir pamuklu uygulayıcı ile yaranın çevresine vazelin sürünüz.
3. Beş (5) mm veya daha küçük siğillerde herhangi bir yardımcı tedavi gerekmeden bir ile dört arasında işlem ile iyileşme gerçekleşebilir. Çapı 5 mm'den daha büyük siğillerde, hastanın Histofreezer® Portatif Siğil Dondurucu ile uygulanan tedavide 24 saat sonra başlayarak bir sonraki muayeneye dek, günde iki kez % 17 salisilik asitli hazırlama eriyiğini sürmesi önerilir.

   İki haftalık aralıklarla dört kez uygulamadan daha fazla tedavi uygulamayınız. Önerilen süre içinde siğil iyileşmezse, ameliyat ile alınması uygun olabilir.

İşlem sonrası

- Tedavisi yapılan deri alanı temiz tutunuz.
- Yüzülebilir ve banyo yapılabilirsiniz.
- Tedavisi yapılan alanı yolmayınız veya kaşımayınız.
- Oluşacak su kabarcıklarını bantla kapatınız.
- Su kabarcıklarını delmeyiniz.

İstenmeyen etkiler

- Dondurma işlemi sırasında ve sonrasında batma veya acı duyulabilir, ancak bu, erime aşaması sonrasında çabuk kaybolur.
- Renklenme yoğunluğunda değişiklikler olabilir. Bu genellikle renklenmenin (pigmentasyonun) azalması biçiminde olursa da, melanin veya hemosiderine bağlı olarak kızarıklık sonrası aşırı renklenme de oluşabilir.

Açıklamalar

- Ek dondurucu sıvı verilmesi, uygulayıcı çubukta daha fazla su buharının yoğunlaşmasına neden olur ve aşırı nemlenme çubuğun biriktirici görevini yapamamasına yol açar. Bu durumda görülür buz kristalleri oluşur. Bu olursa, uygulayıcı çubuğu değiştiriniz.
- Histofreezer® Portatif Siğil Dondurucu, yalnızca özel uygulayıcı çubukları ile birlikte kullanınız.
- Bu cihaz tarafından kullanılan gaz son derece yanıcıdır! Isıl tedavi donatımı ile birlikte veya bunların yanında kullanmayınız.
- Histofreezer® Portatif Siğil Dondurucu'nun olağan saklama koşulları altında 3 yıla kadar rafta kalma süresi vardır (saklama ve ulaştırma konusunda ilgili bölüme bakınız).

Hasta bilgisi

Histofreezer® Portatif Siğil Dondurucu ile tedavi konusunda hastanın tam ve doğru bilgilendirilmesi önemlidir. Histofreezer® Portatif Siğil Dondurucu, güvenli, etkili ve denetimli dondurma işlemini kullanan bir tedavi biçimidir. Deri, dondurularak tedavi edilir. Deriye değdirilen uygulayıcının derecesi -55°C dereceye ulaşır.

En üstte bulunan deri tabakası hastalıklı deri ile birlikte kaybolur. Onun yerine, 10 - 14 gün içinde yeni ve sağlıklı deri tabakası gelir. Uygulayıcı deriye değince dondurma işlemi başlar. Etkilenen deri beyaz renk alır. Bu noktadan sonra hasta batma ya da yanma duyabilir. Bu duyum, erime aşaması sonrasında çabuk kaybolur.

İşlem sonrasında renklenme yoğunluğunda geçici, görülür değişiklikler olabilir. Dondurma işlemi ile tedavi, bazen kabarcıklara yol açabilir. Hiçbir koşulda bu kabarcığı patlatmayınız, bunun yerine bantla koruyunuz. İşlem alanı temiz tutunuz; yolmayınız veya kaşımayınız. Yüzülebilir ve banyo yapılabilir. Bazı hastalıklar, bir dizi tedavi gerektirebilir.

SEMBOLLERIN AÇIKLAMASI

EC REP	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilcisi		Dikkat - birlikte gelen belgelere bakınız
LOT	Toplu Kodu		TEHLİKE - Aşırı derecede yanıcı aerosol
	Üretici		Son kullanma tarihi
	Üretim Tarihi	CONTENTS	İçindekiler
APPLICATORS	Uygulayıcılar	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	Sıfıraltı Cerrahi Gaz Kutusu
DIMETHYL ETHER	Dimetil Eter	ISOBUTANE	İzobütan
PROPANE	Propan	FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	Yalnız Sağlık Uzmanlarının Kullanımı İçin

CE 2460 MD

CryoConcepts, LP
205 Webster Street
Bethlehem, PA 18015 USA

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CryoConcepts
THE CRYO *EXPERTS*

205 Webster Street, Bethlehem, PA 18015 USA
In the USA (855) 355-CRYO (2796) • Outside the USA 1+215-853-6807
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 CryoConcepts.com/patents
Item# 3001-2576 rev. 3 TUR