

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Arahan untuk Penggunaan

Untuk kegunaan profesional perubatan

MAL – MALAYSIAN

Kit Sistem Kriopembedahan Mudah Alih Histofreezer® mengandungi:

1. **Kanister aerosol.** Diisi dengan gas cecair, mengandungi campuran eter dimetil, propana dan isobutana. Campuran gas ini tidak merosakkan lapisan ozon.
2. **Aplikator.** Pakej merangkumi 2mm aplikasi Kecil dan/atau 5mm aplikator Sederhana.
3. **Arahan untuk penggunaan.** Ini mengandungi butiran lengkap berkenaan prinsip dan pengendalian Sistem Kriopembedahan Mudah Alih Histofreezer® Portable Cryosurgical System, dan penggunaannya dalam rawatan ketuat dan lesi benigna (tidak berbahaya).

Penting

Sistem Kriopembedahan Mudah Alih Histofreezer® hendaklah hanya dibekalkan kepada dan digunakan oleh profesional penjagaan kesihatan (para) medik. Penggunaan yang kurang bijak boleh menyebabkan kerosakan yang tidak diingini kepada tisu kulit dan mendasarinya. Dilarang menjual atau memberi Sistem Kriopembedahan Mudah Alih Histofreezer® kepada pesakit. Gunakan kanister aerosol hanya dengan aplikator Sistem Kriopembedahan Mudah Alih Histofreezer® khusus.

Storan dan pengangkutan

Bekas Bertekanan: Boleh meletup jika dipanaskan. Jauhkan daripada haba, permukaan panas, percikan api, nyalaan terbuka dan sumber pencucuhan lain. Dilarang merokok. Jangan tebuk atau bakar, walaupun selepas digunakan. Jangan sembur pada nyalaan terbuka atau punca penyalaan lain. Lindungi daripada sinaran matahari. Jangan dedahkan kepada suhu melebihi 50°C. Tidak merosakkan lapisan ozon.

Prinsip tindakan

Penyejatan campuran gas cecair menarik haba daripada kawasan sekeliling. Aplikator yang bertindak sebagai takungan untuk kriogen, mencapai suhu kerja -55°C.

Tindakannya adalah berdasarkan jenis berlainan sel kulit adalah berbeza-beza dalam tahap kesensitifannya terhadap pembekuan. Seterusnya, keratinosit epidermis adalah berkali-kali ganda lebih sensitif dalam keadaan beku daripada jaringan gentian serat dan fibroblas dalam dermis yang melapisinya. Melanosit juga adalah amat sensitif terhadap pembekuan. Nekrosis bagi keratinosit boleh menyebabkan pembentukan lepuh.

Pemulihan menyeluruh mengambil masa kira-kira 10 hingga 14 hari, dengan tisu baharu yang tumbuh ke dalam dari epidermis sekelilingnya dan lebih mendalam yang terletak di adneksa. Jika dermisnya tidak rosak oleh rawatannya maka pemulihan akan berlaku tanpa pembentukan parut. Semua bentuk krioterapi adalah berdasarkan prinsip ini.

Kontraindikasi

Kontraindikasi mutlak

Krioterapi adalah dikontraindikasi dalam pesakit yang menghidap kriglobulinemia.

Awasan

- Ketakpastian berhubung dengan diagnosis gangguan tersebut (kemungkinan kanser kulit).
- Penyahpigmenan, sebagai kesan yang tidak diingini, mungkin tidak menarik dari segi kosmetik dalam jenis kulit yang amat berpigmen. Bagi kulit yang berwarna cerah, penyahpigmenan hampir tidak kelihatan, tetapi ia cenderung berubah warna selepas terdedah kepada cahaya matahari.
- Pembekuan (terhadap kedalaman yang berlebih-lebihan) dalam kawasan arteri periferi di dalam jari tangan dan jari kaki boleh dari segi teori menghasilkan distal nekrosis terhadap lesi yang beku. Walau bagaimanapun, ini belum pernah dilaporkan berhubung dengan penggunaan Sistem Kriopembedahan Mudah Alih Histofreezer®.

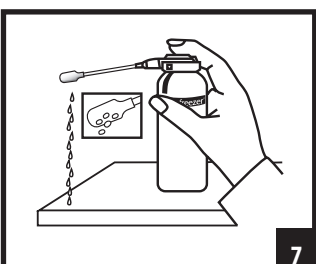
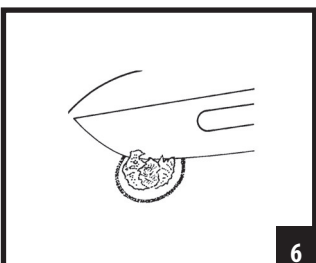
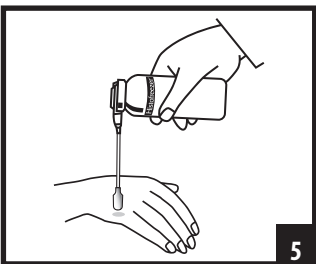
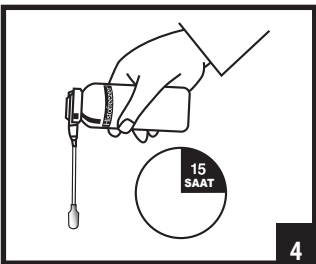
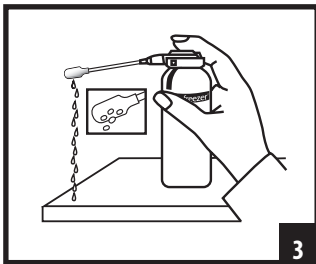
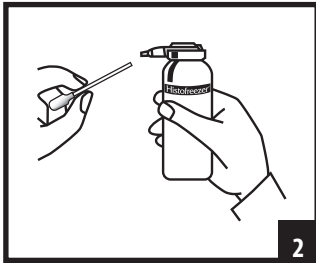
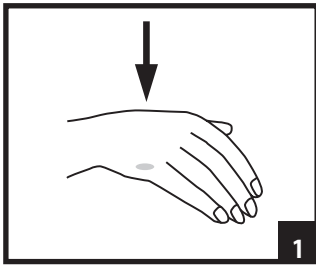
Kaedah rawatan

Umum

Krioterapi boleh menyebabkan rasa sensasi terbakar yang menyakitkan pada kulit. Penerimaan rawatan boleh dipertingkatkan dengan ketara dengan memaklumkan pesakit mengenai tahap kesakitan yang boleh dijangka, bilangan rawatan yang dijangka, sebarang rawatan persediaan yang mungkin diperlukan, kesan yang tidak diingini yang mungkin berlaku dan rawatan susulan.

Rawatan persediaan

Keratin cenderung untuk bertindak sebagai penebat terma. Dengan ketuat yang amat tinggi (melebihi beberapa mm) atau ketuat yang terletak di titik tekanan di tapak tangan atau di tapak kaki, amat membantu untuk mengeluarkan lapisan paling atas keratin dengan kuret, pengikis atau batu pumis, mungkin selepas menyapu agen keratolitik. Rawatan persediaan boleh mempertingkatkan keberkesanan Sistem Kriopembedahan Mudah Alih Histofreezer® dan mengurangkan bilangan kali penggunaan yang diperlukan. **Lihat Petunjuk Berguna #1.**



Jadual Rawatan untuk Ketuat Biasa dan Lesi Benigna

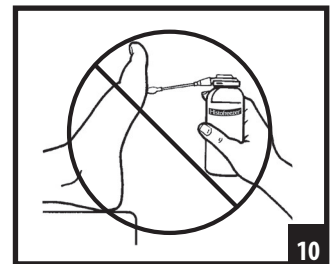
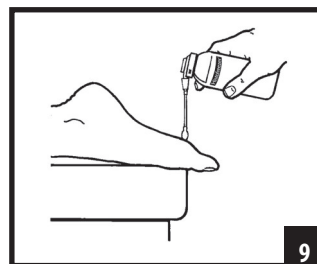
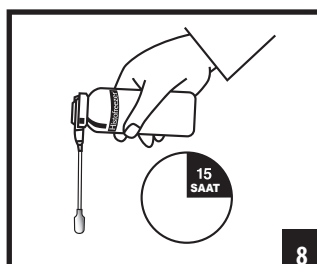
1. Minta pesakit berada dalam kedudukan agar permukaan untuk dirawat itu dalam keadaan terdedah dan menghadap ke atas.
2. Pasang aplikator pada kanister.
3. Tanggalkan penutup pelindung dari butang tekan dan semburkan gas ke dalam aplikator sehingga titisan air muncul dari aplikator. Jangan semburkan semasa ia bersentuhan dengan kulit pesakit. **Pastikan kanister aerosol dalam kedudukan menegak.**
4. **Pegang aplikator dalam kedudukan menegak dan menghadap ke bawah serta tunggu selama 15 saat sehingga aplikator mencapai suhu kerja yang berkesan.**
5. Seterusnya, letakkan aplikator pada tisu yang berpenyakit untuk dibekukan dan tekan sedikit pada tisu tersebut.

Jadual Rawatan untuk Ketuat Plantar

6. Lukiskan bulatan di pinggir paling luar ketuat plantar yang perlu dirawat dan diukur. Pencatatan saiz lesi boleh membantu anda menentukan respons kawasan ketuat semasa lawatan seterusnya. **Lihat Petua yang Membantu #2.**
Debrid ketuat untuk mencari tempat pendarahan yang tepat. Kami mencadangkan menggunakan pelarut hemostatik untuk menghentikan pendarahan. Jangan gunakan argentum nitrat untuk menghentikan pendarahan, kerana ini akan menyebabkan kerengsaan. Lihat Rajah 6.
Minta pesakit berbaring dengan menghadapkan muka ke bawah di atas meja pemeriksaan, mendedahkan permukaan menghala ke atas.
7. Pegang kanister Sistem Kriopembedahan Mudah Alih Histofreezer® dalam kedudukan menegak atau berdiri; tekan ke bawah butang injap sehingga kriogen menitis dari hujung busa. Kemudian lepaskan jari daripada injap. Lihat Rajah 7.
8. Putar kanister ke arah mendatar agar muncung busa menghadap ke bawah dan tunggu sehingga 15 saat sebelum menyapukannya pada ketuat. Lihat Rajah 8.
9. Sapukan kapas aplikator beku pada ketuat selama 40 saat dalam KEDUDUKAN KE BAWAH YANG MENEGAK. MERAWAT DIMANA-MANA SUDUT LAIN SELAIN 90°. AKAN MENGURANGKAN KEBERKESANAN RAWATAN TERSEBUT. Lihat Rajah 9 & 10.

Jenis Lesi/Ketuat	Waktu Pembekuan yang Disyorkan	Bilangan Rawatan
Condyloma Acuminata (Ketuat Alat Kelamin)	40 saat	1 hingga 4, pada selang masa 2 minggu
Mluskum Kntagiosum	20 saat	
Keratosi Seboea	40 saat	
Akrokordon (Teg Kulit)	40 saat	
Veruka Plantaris	40 saat	
Veruka Vulgaris	40 saat	
Veruka Plana	20 saat	
Keratosi Asitini (muka)	15 saat	
Keratosi Astinik (bukan muka)	40 saat	
Lentigo (muka)	15 saat	
Lentigo (bukan muka)	40 saat	

- Aplikator 2mm tepu akan kekal sejuk selama 90 saat dan aplikator 5mm akan kekal sejuk selama 120 saat yang mana ketika itu berbilang kawasan mungkin dirawat pada pesakit yang sama.
- **Pembekuan bermula dalam masa beberapa saat Dari ketika ini, pesakit mungkin mengalami rasa sensasi yang berbisa, terbakar, atau kadangkala yang menyakitkan.**
- Semasa tempoh pembekuan, jalur halus seharusnya telah beku di sepanjang tisu yang berpenyakit. Jika ini hilang dengan perlahan-lahan sepanjang tempoh pembekuan, ia menunjukkan bahawa proses pembekuan tidak berjalan dengan baik sepertimana yang seharusnya. Sekiranya ini berlaku, isi semula aplikator dan ulangi rawatan tersebut.



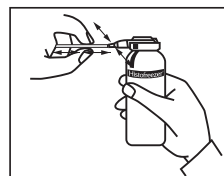
- Sebaik sahaja aplikator telah ditanggalkan, warna kulit yang telah berubah menjadi putih akan mula hilang dalam masa beberapa minit. Eritema kemudiannya akan berlaku, dengan saiz yang sama dengan kawasan yang dibekukan.
- 1 hingga 2 kitaran penyahbekuan biasanya dijalankan di sepanjang tempoh satu rawatan.
- Lesi yang melebihi 5mm dalam diameter akan memerlukan rawatan mengikut bahagian. **Lihat Petua yang Membantu #2.**
- Untuk rawatan di kawasan yang menampung berat, kami mencadangkan menggunakan pad apertur atau pembalutan tampung untuk keselesaan pesakit. Tidak disyorkan untuk menghalang kawasan yang dirawat dengan sebarang agen keratolitik atau vesikan selama 24 jam. Kawasan ketuat mungkin mengecil dan meninggi, walau bagaimanapun, tindak balas bula vesikel tidak seharusnya berlaku.
- **Lihat Petunjuk yang Membantu #3** untuk mendapat cadangan mengenai terapi tambahan dengan asid salisilik.
- Penggunaan yang tidak bijak boleh menyebabkan pembekuan dalaman yang berlebih-lebihan, menyebabkan kerosakan terhadap dermis dan pembentukan parut serta kerosakan pada saraf.
- Lepuh, kadangkala yang mengandungi darah, mungkin membentuk dalam masa beberapa hari. Dalam kawasan dengan lapisan kalus yang tebal, seperti lepuh-lepuh tidak selalunya boleh dilihat melalui mata kasar. Jangan ditoreh lepuh tersebut, sebaliknya, lindungi dengan menutupinya dengan pita.
- **Jangan rawat dua pesakit yang berbeza dengan aplikator yang sama (berkemungkinan berlaku jangkitan silang).**
- Periksa kesan rawatan dengan mengaturkan untuk berjumpa pesakit sekali lagi selepas selang waktu yang bersesuaian. Hanya tamatkan rawatan apabila dapat dipastikan bahawa kesemua kesan gangguan tersebut telah hilang.

Setelah Histofreezer[®] disemburkan ke atas luka, tanggalkan Aplikator khas yang telah digunakan itu daripada injap pendispensan menggunakan langkah-langkah berikut:

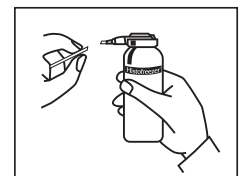
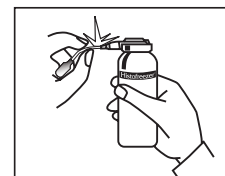
1. Letakkan jari telunjuk dan ibu jari anda di kedua-dua belah tiub berongga itu, di hujung yang berdekatan dengan injap pendispensan.

2. Goyangkan Aplikator ke depan dan ke belakang dengan perlahan-lahan sambil menariknya daripada kanister sehingga tiub berongga itu keluar dengan sendirinya daripada injap.

KAEDAH YANG BETUL



KAEDAH YANG SALAH



JANGAN bengkakkan tiub berongga itu ke depan dan ke belakang atau ke atas dan ke bawah dengan kuat daripada injap kanister kerana Aplikator boleh terputah secara tidak sengaja dan akan meninggalkan sebahagian kecilnya di dalam injap pendispensan.

Petunjuk yang Membantu:

1. Bersihkan lesi dengan antiseptik, dan kemudian tutupkannya dengan pembalut yang direndam dengan air selama 5-10 minit untuk menghidratkan tisu.
2. Anda mesti merawat seluruh ketuat, bukan sahaja bahagian tengahnya. Jika lesinya bersaiz 5mm, bekukan 6mm untuk memecahkan sekatan kulit virus/biasa. Sentiasa lebihkan kawasan rawatan dan di sekeliling lesi dengan jeli petroleum menggunakan aplikator kapas untuk melindungi kulit anda yang tidak mahu dirawat.
3. Penyembuhan mungkin berlaku dalam satu hingga empat rawatan terhadap ketuat bersaiz 5mm atau kurang tanpa sebarang terapi tambahan. Untuk lesi yang melebihi 5mm dalam diameter, kami mengesyorkan agar pesakit menyapukan sediaan asid saliklik 17% dua kali sehari, mulai 24 jam selepas rawatan dengan Sistem Kriopembedahan Mudah Alih Histofreezer[®], berterusan sehingga lawatan yang berikutnya. Jangan rawat lebih daripada empat kali pada selang masa dua minggu. Jika ketuat masih belum sembuh dalam masa yang disyorkan, eksisi pembedahan adalah dinasihatkan.

Rawatan susulan

- Pastikan kawasan rawatan kulit adalah bersih.
- Dibenarkan berenang atau mandi.
- Jangan dikopak atau digaru pada kawasan yang dirawat.
- Gunakan pita untuk melindungi sebarang lepuh-lepuh yang mungkin membentuk.
- Jangan ditoreh sebarang lepuh-lepuh yang mungkin terbentuk.

Kesan tidak diingini

- Rasa sensasi berbisa atau yang menyakitkan semasa dan selepas pembekuan, yang akan hilang dengan cepat selepas fasa penyahbekuan.
- Perubahan dalam keamatan pigmentasi mungkin berlaku. Ini biasanya berlaku dalam bentuk hipopigmentasi, walau bagaimanapun, pasca hiperpigmentasi keradangan disebabkan oleh melanin atau haemosiderin boleh juga berlaku.

Catatan

- Pendispensan kriogen tambahan boleh menyebabkan lebih banyak wap air untuk memeluwap pada aplikator, maka menjadikannya begitu lembap sehingga mengganggu fungsinya sebagai penakungan. Kristal ais yang kelihatan akan terbentuk. Jika ini berlaku, gantikan aplikator dengan yang baru.
- Sistem Kriopembedahan Mudah Alih Histofreezer[®] hendaklah hanya digunakan dengan aplikator khusus.
- Gas yang digunakan oleh kelengkapan ini amat mudah terbakar. Jangan gunakan dengan, atau berhampiran diatermi.
- Sistem Kriopembedahan Mudah Alih Histofreezer[®] mempunyai hayat simpan selama sehingga 3 tahun di bawah keadaan penyimpanan yang biasa (lihat seksyen mengenai penyimpanan dan pengangkutan).






















Maklumat pesakit

Pesakit amat perlu memahami dengan tepat dan sepenuhnya berkenaan rawatan dengan Sistem Kriopembedahan Mudah Alih Histofreezer[®]. Sistem Kriopembedahan Mudah Alih Histofreezer[®] adalah bentuk krioterapi yang selamat, berkesan dan terkawal. Kulit dirawat dengan pembekuan. Aplikator, yang kenakan pada kulit, mencapai suhu -55°C.

Lapisan kulit yang teratas, bersama-sama tisu yang berpenyakit, akan hilang. Ia akan digantikan dengan lapisan kulit yang sihat dan baru dalam masa 10 hingga 14 hari. Pembekuan bermula sebaik sahaja aplikator dikenakan pada kulit. Kulit yang dirawat akan berubah menjadi putih. Dari saat ini anda mungkin mengalami rasa sensasi yang berbisa atau terbakar. Rasa sensasi ini akan hilang dengan cepat selepas fasa penyahbekuan.

Buat sementara waktu, perubahan yang boleh dilihat dalam keamatan pigmentasi mungkin berlaku berikutan rawatan. Krioterapi kadangkala menyebabkan timbulnya lepuh-lepuh. Lepuh itu jangan ditusuk dalam apa-apa keadaan sekalipun, sebaliknya lindungi dengan pital. Pastikan kawasan yang dirawat itu bersih dan jangan diusik atau menggarunya. Berenang atau mandi adalah dibenarkan. Kadangkala gangguan penyakit mungkin memerlukan satu siri rawatan.

PENERANGAN SIMBOL

	Wakil Sah dalam Komuniti Eropah		Kod Kelompok
	Awat – rujuk dokumen yang disertakan		BAHAYA - Aerosol yang amat mudah terbakar
	Pengilang		Gunakan Sebelum
	Simbol Ini Mengenalpasti Pengimport		Kandungan
	Aplikator		Kanister Gas Kriopembedahan
	Dimetil Eter		Isobutana
	Propana		Wakil Switzerland yang sah
	Untuk Kegunaan Profesional Perubatan Sahaja		Peranti Perubatan
	Jauhkan Dari Cahaya Matahari		Had Suhu Atas
	Bekas Bertekanan: Boleh pecah jika dipanaskan.		Dilarang Merokok
	Jauhkan dari haba, permukaan panas, percikan api, api terbuka dan sumber penyalan lain. Jangan menusuk atau membakar, walaupun selepas digunakan. Jangan semburkan pada api terbuka atau sumber penyalan lain.		

 CryoConcepts LP
1100 Conroy Place
Easton, PA 18040 USA

 EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands

 MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Hague, The Netherlands

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 6302
Zug, Switzerland


 **CE 2460 MD**
THE CRYO EXPERTS

1100 Conroy Place, Easton, PA 18040 USA • CryoConcepts.com
In the USA (855) 355-CRYO (2796) • Outside the USA 1+215-853-6807

© 2023 CryoConcepts, LP
The Histofreezer® Portable Cryosurgical System is a
registered trademark of CryoConcepts, LP and is covered by
one or more patents. See CryoConcepts.com/patents

Item# 3001-2649 rev. 4 MAL