

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Petunjuk Penggunaan

Hanya untuk penggunaan oleh profesional medis

IND – INDONESIAN

Kit Sistem Bedah Krio Portabel Histofreezer® terdiri dari:

1. **Kanister aerosol.** Berisi gas cair, yang mengandung campuran dimetil eter, propana, dan isobutana. Campuran gas ini tidak merusak lapisan ozon.
2. **Aplikator.** Paket ini berisi: Aplikator kecil 2 mm dan/atau Aplikator sedang 5 mm.
3. **Petunjuk Penggunaan.** Petunjuk ini berisi rincian lengkap mengenai prinsip dan pengoperasian Sistem Bedah Krio Portabel Histofreezer®, serta penggunaannya dalam menangani kutil dan lesi jinak.

Penting

Sistem Bedah Krio Portabel Histofreezer® hanya boleh disuplai untuk dan digunakan oleh profesional perawatan kesehatan yang terlatih di bidang (para) medis. Penggunaan secara tidak hati-hati dapat menyebabkan kerusakan yang tidak diinginkan pada kulit dan jaringan di bawahnya. Dilarang menjual atau memberikan Sistem Bedah Krio Portabel Histofreezer® kepada pasien. Gunakan kanister aerosol hanya dalam kombinasi dengan aplikator khusus Sistem Bedah Krio Portabel Histofreezer®.

Penyimpanan dan pengangkutan

Wadah bertekanan: Dapat meledak bila dipanaskan. Jauhkan dari panas/percikan/nyala api/permukaan panas. Dilarang merokok. Wadah bertekanan: Jangan dilubangi atau dibakar, bahkan setelah digunakan. Jangan disemprotkan ke nyala api atau sumber pengapian lainnya. Lindungi dari sinar matahari. Jangan sampai terpapar suhu lebih dari 50°C/122°F. Tidak merusak lapisan ozon.

Prinsip tindakan

Penguapan campuran gas cair akan menarik panas dari sekitarnya. Aplikator, yang berfungsi sebagai penampung kriogen, mencapai suhu kerja -55°C.

Tindakannya didasarkan pada fakta bahwa berbagai jenis sel kulit bervariasi dalam sensitivitasnya terhadap pembekuan. Dengan demikian, keratinosit epidermal beberapa kali lebih sensitif terhadap pembekuan daripada jaringan serat kolagen dan fibroblast di dalam lapisan dermis di bawahnya. Melanosit juga sangat sensitif terhadap pembekuan. Nekrosis keratinosit dapat terjadi sebagai perkembangan dari lepuhan.

Pemulihan penuh membutuhkan waktu sekitar 10 sampai 14 hari, dengan jaringan baru yang tumbuh ke dalam dari epidermis di sekitarnya dan adneksa yang lebih dalam. Jika dermis tidak rusak karena perawatan maka penyembuhan akan berlangsung tanpa meninggalkan bekas. Semua bentuk krioterapi didasarkan pada prinsip ini.

Kontraindikasi

Kontraindikasi absolut

Krioterapi dikontraindikasikan pada pasien dengan krioglobulinemia.

Peringatan

- Ketidakpastian mengenai diagnosis kelainan (kemungkinan kanker kulit).
- Depigmentasi, sebagai efek yang tidak diinginkan, dapat membuat kulit tampak tidak menarik secara kosmetik pada jenis kulit yang lebih banyak mengandung pigmen. Pada kulit yang berwarna terang, depigmentasi hampir tidak terlihat, tetapi warnanya cenderung berbeda setelah terpapar sinar matahari.
- Pembekuan (hingga kedalaman yang berlebihan) di area arteri perifer pada jari tangan dan jari kaki secara teoritis dapat mengakibatkan nekrosis ke arah distal dari lesi yang membeku. Namun, hal ini belum pernah dilaporkan dalam kaitannya dengan penggunaan Sistem Bedah Krio Portabel Histofreezer®.

Metode perawatan

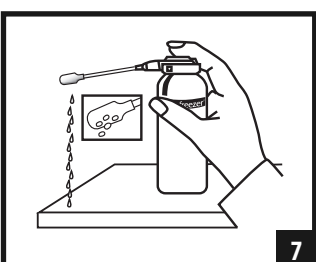
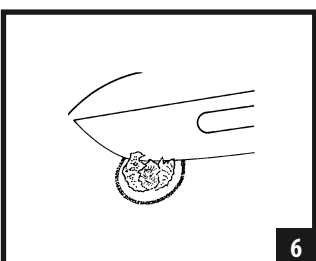
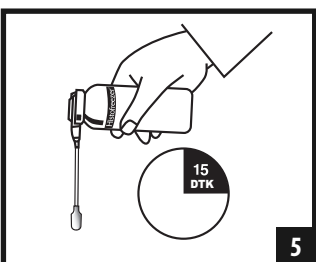
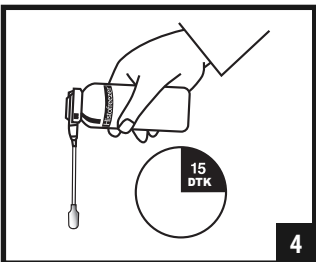
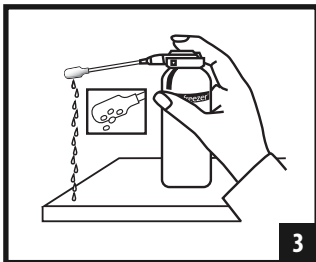
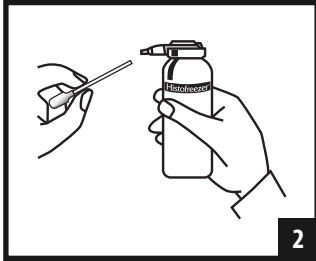
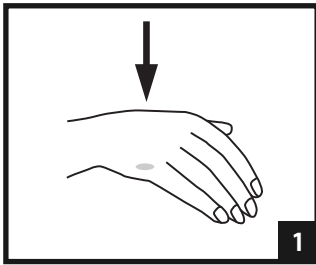
Umum

Krioterapi dapat menimbulkan rasa sakit, seperti terbakar pada kulit. Penerimaan perawatan dapat ditingkatkan secara substansial dengan memberi tahu pasien mengenai tingkat rasa sakit yang dapat terjadi, jumlah perawatan yang diperkirakan, perawatan pendahuluan yang mungkin diperlukan, kemungkinan efek yang tidak diharapkan, dan perawatan lanjutan.

Perawatan pendahuluan

Keratin cenderung berfungsi sebagai isolator termal. Pada kutil yang sangat menonjol (lebih dari beberapa mm) atau kutil yang terletak di titik tekanan pada telapak tangan atau telapak kaki, akan sangat berguna untuk menghilangkan lapisan keratin yang terluar dengan kuret, kikir, atau batu apung, mungkin setelah mengoleskan bahan keratolitik. Perawatan pendahuluan dapat meningkatkan efektivitas Sistem Bedah Krio Portabel Histofreezer® dan mengurangi jumlah aplikasi yang diperlukan.

Lihat Petunjuk yang Berguna #1.



Jadwal Perawatan untuk Kutil Umum dan Lesi Jinak

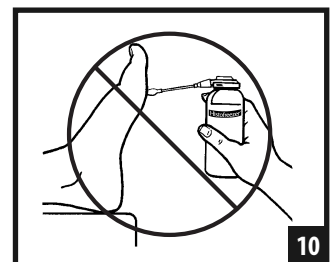
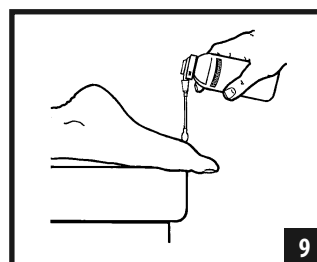
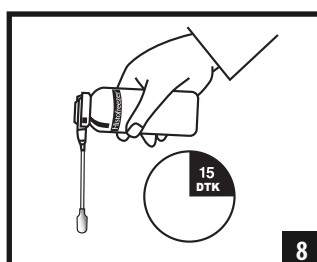
1. Minta pasien menempatkan diri sedemikian rupa hingga permukaan yang akan dirawat terbuka dan menghadap ke atas.
2. Pasang aplikator ke kanister.
3. Lepaskan tutup pelindung dari tombol tekan lalu semprotkan gas ke aplikator sampai muncul tetesan. Jangan semprotkan ketika menyentuh kulit pasien. **Jaga kanister aerosol tetap tegak.**
4. **Pegang aplikator secara tegak menghadap ke bawah lalu tunggu 15 detik agar mencapai suhu kerja yang efektif.**
5. Kemudian, tempatkan aplikator pada jaringan yang sakit untuk dibekukan dan berikan sedikit tekanan.

Jadwal Perawatan untuk Kutil Plantar

6. Gambar lingkaran di garis tepi luar kutil plantar yang akan dirawat dan ukur. Mencatat ukuran lesi akan membantu Anda menentukan respons di lokasi kutil pada kunjungan berikutnya. **Lihat Petunjuk yang Berguna #2.** Bersihkan kutil untuk menentukan titik pendarahan. Kami sarankan menggunakan larutan hemostatis untuk menghentikan pendarahan. Jangan gunakan silver nitrat untuk menghentikan pendarahan, karena akan menyebabkan iritasi. Lihat Gambar 6.
Minta pasien berbaring dengan wajah menelungkup di meja pemeriksaan, sehingga permukaan plantar menghadap ke atas.
7. Pegang kanister Sistem Bedah Krio Portabel Histofreezer® dengan posisi tegak atau vertikal, tekan tombol katup ke bawah sampai kriogen menetes dari ujung busa. Kemudian lepaskan jari dari katup. Lihat gambar 7.
8. Putar kanister secara horizontal sehingga ujung busa menghadap ke bawah dan tunggu 15 detik sebelum menempelkannya ke kutil. Lihat Gambar 8.
9. Tempelkan ujung aplikator yang membeku ke kutil selama 40 detik dalam POSISI VERTIKAL KE BAWAH. MENEMPELKAN PADA SUDUT SELAIN 90° AKAN MENGURANGI EFEKTIVITAS PERAWATAN. Lihat Gambar 9 & 10.

| Jenis Lesi/Kutil | Waktu Pembekuan yang Direkomendasikan | Jumlah Perawatan |
|---|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Condyloma Acuminata (Kutil Kelamin) | 40 dtk | 1 hingga 4, dalam interval 2 minggu |
| Molluscum Contagiosum | 20 dtk | |
| Seborrheic Keratosis | 40 dtk | |
| Acrochordon (Gelambir) | 40 dtk | |
| Verruca Plantaris | 40 dtk | |
| Verruca Vulgaris | 40 dtk | |
| Verruca Plana | 20 dtk | |
| Actinic Keratosis (wajah) | 15 dtk | |
| Actinic Keratosis (non-wajah) | 40 dtk | |
| Lentigo (wajah) | 15 dtk | |
| Lentigo (non-wajah) | 40 dtk | |

- Aplikator jenuh 2 mm akan tetap dingin selama 90 detik dan aplikator 5 mm akan tetap dingin selama 120 detik, yang dapat digunakan untuk merawat beberapa area pada pasien yang sama.
- **Pembekuan akan dimulai dalam beberapa detik, seperti ditunjukkan oleh kulit yang berubah warna menjadi putih. Sejak saat itu, pasien mungkin merasa seperti tersengat, terbakar, atau kadang-kadang, merasa nyeri.**
- Selama masa pembekuan, strip kecil jaringan yang sehat mungkin turut membeku bersama jaringan yang sakit. Jika strip ini menghilang perlahan selama masa pembekuan, berarti proses pembekuan tidak berlangsung seperti yang diharapkan. Jika hal ini terjadi, isi ulang aplikator dan ulangi perawatan.
- Setelah aplikator dilepaskan, kulit yang memutih akan menghilang perlahan setelah beberapa menit. Eritema akan terbentuk, dengan ukuran yang sama dengan area pembekuan.



- 1 hingga 2 siklus pencairan beku biasanya dilakukan dalam satu perawatan.
- Lesi yang berukuran lebih besar dari 5 mm akan memerlukan perawatan dalam beberapa bagian. **Lihat Petunjuk yang Berguna #2.**
- Untuk perawatan di area yang menahan beban, kami sarankan untuk menggunakan bantal kasa atau perban untuk kenyamanan pasien. Tidak disarankan untuk mengolesi area yang dirawat dengan bahan keratolitik atau pelindung apa pun selama 24 jam. Lokasi kutil mungkin mengkerut atau menonjol; namun, reaksi bullpous vesikuler tidak akan terjadi.
- **Lihat Petunjuk yang Berguna #3** untuk rekomendasi terapi tambahan dengan asam salisilat.
- Penggunaan secara tidak hati-hati dapat menyebabkan pembekuan dalam yang berlebihan, menimbulkan kerusakan pada lapisan dermis kemudian membentuk bekas luka dan merusak saraf.
- Kulit yang melepuh, kadang-kadang berisi darah, mungkin terbentuk setelah beberapa hari. Di area dengan lapisan kalus tebal, lepuhan tersebut mungkin tidak terlihat dengan mata telanjang. Jangan tusuk lepuhan, alih-alih lindungi dengan menutupinya dengan perban.
- **Jangan sekali-kali merawat dua pasien yang berbeda dengan aplikator yang sama (kemungkinan infeksi-silang).**
- Periksa efek perawatan dengan menjadwalkan untuk memeriksa kembali pasien setelah jangka waktu yang sesuai. Hanya akhiri perawatan setelah dapat dipastikan bahwa semua jejak kelainan tersebut telah menghilang.

Petunjuk yang Berguna:

1. Bersihkan lesi dengan antiseptik, kemudian tutup dengan perban yang dibasahi air selama 5-10 menit untuk hidrasi jaringan.
2. Anda harus merawat seluruh kutil, tidak hanya bagian tengahnya. Jika lesi berukuran 5 mm, bekukan 6 mm untuk memutuskan penghalang kulit viral/normal. Selalu perbesar area perawatan dan oleskan petroleum jelly di sekitar lesi menggunakan aplikator kapas untuk melindungi kulit yang tidak akan dirawat.
3. Resolusi mungkin terjadi dalam satu dari empat perawatan pada kutil berukuran 5 mm atau yang lebih kecil tanpa perawatan tambahan. Untuk lesi dengan diameter 5 mm atau lebih, kami sarankan pasien untuk mengoleskan preparat asam salisilat 17% dua kali sehari, dimulai 24 jam setelah perawatan dengan Sistem Bedah Krio Portabel Histofreezer[®], dilanjutkan sampai kunjungan berikutnya.
Jangan lakukan perawatan lebih dari empat kali dalam interval dua minggu. Jika kutil tidak bisa diatasi dalam waktu yang direkomendasikan, operasi bedah mungkin disarankan.

Perawatan lanjutan

- Jaga kebersihan area kulit yang dirawat.
- Berenang atau mandi di pancuran diperbolehkan.
- Jangan kupas atau garuk area yang dirawat.
- Gunakan perban untuk melindungi kulit yang mungkin melepuh.
- Jangan tusuk kulit yang mungkin melepuh.

Efek yang tidak diinginkan

- Rasa seperti tersengat atau nyeri selama dan setelah pembekuan, yang akan segera menghilang setelah tahap pencairan beku.
- Mungkin terjadi perubahan pada intensitas pigmentasi. Hal ini umumnya terjadi dalam bentuk hipopigmentasi; namun, hiperpigmentasi pasca-inflamasi juga dapat terjadi karena melanin atau hemosiderin.

Keterangan

- Mengeluarkan kriogen tambahan akan menyebabkan lebih banyak uap air yang mengembun pada aplikator, membuatnya sangat lembap sehingga tidak lagi berfungsi sebagai penampung. Kristal es yang terlihat akan terbentuk. Jika hal ini terjadi, ganti aplikator dengan yang baru.
- Sistem Bedah Krio Portabel Histofreezer[®] hanya boleh digunakan dalam kombinasi dengan aplikator khusus.
- Gas yang digunakan pada alat ini sangat mudah terbakar! Jangan gunakan dalam kombinasi dengan, atau di dekat, diatermi.
- Sistem Bedah Krio Portabel Histofreezer[®] memiliki masa penyimpanan hingga 3 tahun dalam kondisi penyimpanan normal (lihat bagian mengenai penyimpanan dan pengangkutan).















Informasi pasien

Penting bagi pasien untuk mengetahui secara tepat dan lengkap mengenai perawatan dengan Sistem Bedah Krio Portabel Histofreezer[®]. Sistem Bedah Krio Portabel Histofreezer[®] merupakan bentuk krioterapi yang aman, efektif, dan terkontrol. Perawatan kulit dilakukan dengan pembekuan. Aplikator, yang dipegang menyentuh kulit, akan mencapai suhu -55°C.

Lapisan terluar kulit, bersama jaringan yang sakit, akan menghilang. Lapisan tersebut akan digantikan oleh lapisan kulit yang baru, dan sehat dalam waktu 10 sampai 14 hari. Pembekuan akan dimulai begitu aplikator ditempatkan menyentuh kulit. Kulit yang tersentuh akan berubah warnanya menjadi putih. Sejak saat ini Anda mungkin merasa seperti tersengat atau terbakar. Rasa sakit tersebut akan cepat menghilang setelah tahap pencairan beku.

Setelah perawatan, mungkin terlihat perubahan sementara pada intensitas pigmentasi. Krioterapi kadang-kadang menimbulkan lepuhan. Dalam keadaan apa pun kulit yang melepuh tidak boleh ditusuk, alih-alih lindungi dengan perban. Jaga kebersihan area yang dirawat dan jangan dikupas atau digosok. Berenang atau mandi di pancuran diperbolehkan. Beberapa kelainan mungkin memerlukan serangkaian perawatan.

PENJELASAN SIMBOL

| | |
|--|--|
|  Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa |  Perhatian – baca dokumen yang menyertai |
|  Kode Batch |  BAHAYA - Aerosol sangat mudah terbakar |
|  Pabrikasi |  Gunakan Sebelum |
|  Tanggal Produksi |  Isi |
|  Aplikator |  Kanister Gas Bedah Krio |
|  Dimetil Eter |  Isobutana |
|  Propana |  Hanya Untuk Digunakan Oleh Profesional Medis |


 0543



OraSure Technologies, Inc.
 220 East First Street
 Bethlehem, PA 18015 USA



QARAD bvba
 Cijpalstraat 3
 B-2440 GEEL
 BELGIUM



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street, Bethlehem, PA 18015 USA
 In the USA (610) 882-1820 • Outside the USA 1+610-882-1820
 www.OraSure.com • www.histofreezer.com

The Histofreezer® Portable Cryosurgical System is a registered trademark of OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2015 OraSure Technologies, Inc.
 U.S. Patents #5738682 and #6092527 and various international patents.
 Item# 3001-2650 rev. 02/15 IND