

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

คำแนะนำการใช้งาน

สำหรับการใช้งานโดยผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์เท่านั้น

THA – THAI

ชุด Histofreezer® Portable Cryosurgical System ประกอบด้วย:

1. **กระป๋องสเปรย์** บรรจุก๊าซเหลว ประกอบด้วยส่วนผสมของไดเมทิลอีเธอร์ โพรเพน และไอโซบิวเทน ส่วนผสมของก๊าซนี้ไม่เป็นผลเสียต่อชั้นโอโซน
2. **ก้านป้าย** บรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย: ก้านป้ายขนาดเล็ก 2 มม. และ/หรือก้านป้ายขนาดกลาง 5 มม.
3. **คำแนะนำการใช้งาน** ประกอบด้วยรายละเอียดทั้งหมดของหลักการและการใช้งาน Histofreezer® Portable Cryosurgical System ตลอดจนการใช้เพื่อรักษาหูดและรอยโรคที่ไม่ใช่เนื้อร้าย

สำคัญ

ควรจ่ายและใช้งาน Histofreezer® Portable Cryosurgical System โดยเจ้าหน้าที่วิชาชีพแพทย์หรือผู้ดูแลสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมเท่านั้น การใช้งานโดยไม่ระมัดระวังอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อผิวหนังและเนื้อเยื่อภายใน ห้ามจำหน่ายหรือแจกจ่าย Histofreezer® Portable Cryosurgical System แก่ผู้ป่วยเด็ดขาด ใช้กระป๋องสเปรย์ร่วมกับก้านป้ายพิเศษของ Histofreezer® Portable Cryosurgical System เท่านั้น

การจัดเก็บและการขนส่ง

ภาชนะมีแรงดัน: อาจระเบิดเมื่อได้รับความร้อน เก็บให้ห่างจากความร้อน/ประกายไฟ/เปลวไฟ/พื้นผิวที่ร้อน ห้ามสูบบุหรี่ ภาชนะมีแรงดัน: ห้ามเจาะหรือเผา แม้ว่าจะใช้งานหมดแล้ว ห้ามพ่นใส่เปลวไฟหรือแหล่งที่ทำให้ติดไฟ เก็บไว้ในที่พ้นจากแสงแดด อยากรักษาให้อยู่ในอุณหภูมิสูงกว่า 50°C/122°F วัตถุไวไฟ ไม่เป็นผลเสียต่อชั้นโอโซน

หลักการทำงาน

การระเหยของก๊าซเหลวจะดึงดูดความร้อนจากรอบข้าง ก้านป้าย ซึ่งทำหน้าที่เก็บไครโอเจน จะมีอุณหภูมิขณะทำงาน -55 °C

การทำงานนี้อาศัยหลักการที่ว่าเซลล์ผิวหนังแต่ละประเภทมีความไวต่อการแช่แข็งแตกต่างกัน ดังนั้น epidermal keratinocytes มีความไวต่อการแช่แข็งมากกว่าเครือข่ายของเส้นใยคอลลาเจนและไฟโบรบลาสต์ของผิวหนังชั้นในหลายเท่าตัว นอกจากนี้ Melanocytes ยังมีความไวต่อการแช่แข็งอย่างมาก ภาวะ Necrosis ของ keratinocytes จะทำให้เกิดถลอกขึ้น

การฟื้นตัวจะใช้เวลา 10 ถึง 14 วัน โดยที่เนื้อเยื่อใหม่จะเติบโตเข้าสู่ภายในจากเอพิเดอมีสรอบๆ และแอดเนกเซียที่อยู่ลึกลงไป ถ้าเนื้อเยื่อไม่มีความเสียหายจากการรักษา การฟื้นตัวจะเกิดขึ้นโดยไม่มีผลเป็น การรักษา cryotherapy ทุกรูปแบบจะใช้หลักการนี้

ข้อห้ามใช้

ข้อห้ามใช้เด็ดขาด

การรักษา Cryotherapy นั้นห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีเลือดผิดปกติชนิด cryoglobulinaemia

ข้อควรระวัง

- กรณีที่ไม่แน่ใจเกี่ยวกับการวินิจฉัยความผิดปกติ (อาจเป็นมะเร็งผิวหนัง)
- ความผิดปกติของเม็ดสี ซึ่งเป็นผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ อาจเกิดรอยดำตื้นในผิวที่มีเม็ดสีมาก สำหรับผิวสีอ่อน ความผิดปกติของเม็ดสีอาจไม่พบเห็นได้ชัด แต่อาจมีสีที่เปลี่ยนไปเมื่อได้รับแสงแดด
- การแช่แข็ง (ที่ความลึกมากเกินไป) ในพื้นที่ของหลอดเลือดแดงโดยรอบของนิ้วนั้น ในทางทฤษฎีอาจทำให้เกิดเซลล์ตายกับบริเวณรอยโรคที่แช่แข็ง แต่กรณีเหล่านี้ยังไม่มีรายงานรวมกับการใช้ Histofreezer® Portable Cryosurgical System

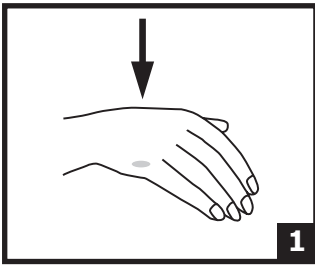
วิธีการรักษา

ทั่วไป

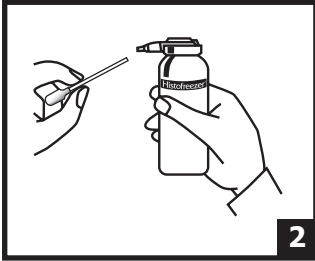
Cryotherapy อาจทำให้รู้สึกเจ็บ แสบที่ผิวหนัง การตอบรับการรักษาอาจเพิ่มขึ้นได้มาก เมื่อแจ้งให้ผู้ป่วยทราบเกี่ยวกับความเจ็บปวดที่จะได้รับ จำนวนครั้งของการรักษาที่คาดหวัง และการเตรียมการรักษาที่ต้องมี ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นและการรักษาภายหลัง

การเตรียมการรักษา

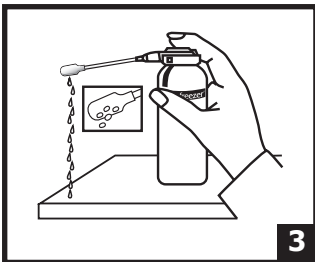
เคราดินนั้นมักเป็นฉนวนกันอุณหภูมิ สำหรับหูดที่ปูดนูนสูง (เกินสองหรือสามมิลลิเมตร) หรือหูดที่อยู่ในจุดรับน้ำหนักในฝ่ามือหรือสันเท้า การนำเคราดินชั้นบนสุดออกด้วยคิวเรตต์ ตะไบ หรือหินพิวมิช โดยเฉพาะหลังจากใช้สารเคราโกลิติกแล้วจะเป็นประโยชน์มาก การเตรียมการรักษาจะเพิ่มประสิทธิภาพของ Histofreezer® Portable Cryosurgical System และลดจำนวนครั้งในการใช้งาน **ดูคำ**



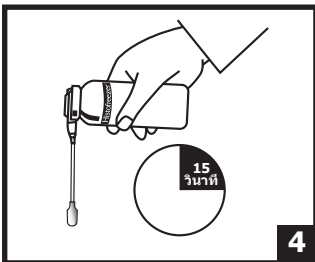
1



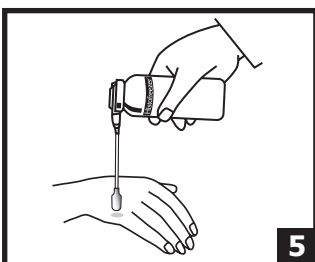
2



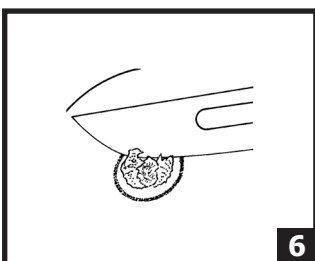
3



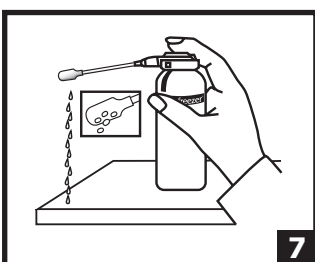
4



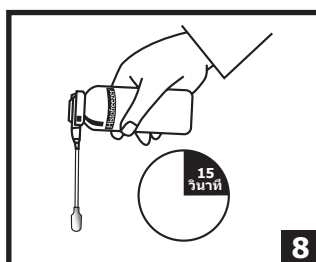
5



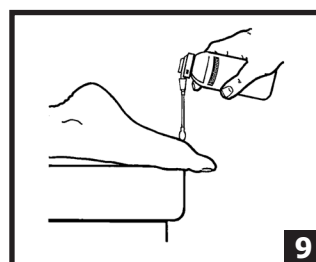
6



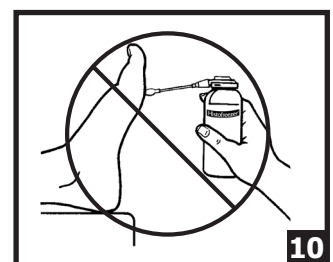
7



8



9



10

แนะนำที่เป็นประโยชน์ #1

กำหนดการรักษาเพื่อขจัดหูดและรอยโรคที่ไม่เป็นอันตรายร้ายแรง

1. ให้ผู้ป่วยอยู่ในตำแหน่งซึ่งผิวหนังที่จะรักษาหงายขึ้น
2. ตอกันป้ายเข้ากับกระป๋อง
3. นำฝาครอบออกจากปุ่มกดและพ่นก๊าซเข้าสู่ก้านป้ายจนมีหยดน้ำปรากฏ อย่าพ่นสเปรย์ขณะที่สัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วย ให้กระป๋องสเปรย์ตั้งตรงเสมอ
4. ถือก้านป้ายโดยให้คว่ำลงในแนวตั้ง และรอ 15 วินาทีเพื่อให้มีอุณหภูมิเหมาะสำหรับการทำงาน
5. จากนั้น วางก้านป้ายบนผิวหนังที่จะแช่แข็งและใช้แรงกดเล็กน้อย

กำหนดการรักษาสำหรับหูดที่ฝ่าเท้า

6. วาดรูปวงกลมรอบขอบนอกสุดของหูดฝ่าเท้าที่จะรักษาและวัด การบันทึกขนาดของรอยโรค จะช่วยให้คุณทราบถึงการตอบสนองของจุดที่เกิดหูดระหว่างการพบแพทย์หลังจากนี้ **ดูคำแนะนำที่เป็นประโยชน์ #2**

ติดตั้งหูดเพื่อหาจุดที่เลือดไหล ขอแนะนำให้ใช้สารละลาย hemostatic เพื่อห้ามเลือด ห้ามใช้ซิลเวอร์ในเดรดเพื่อห้ามเลือด เนื่องจากจะทำให้เกิดการระคายเคือง ดูภาพที่ 6 ให้ผู้ป่วยนอนคว่ำหน้าบนเตียงตรวจโรค โดยให้พื้นผิวของหูดหงายขึ้น

7. ถือกระป๋องของ Histofreezer® Portable Cryosurgical System ตั้งตรงหรือเป็นแนวตั้ง กดลงที่ปุ่มมวลวจนกระทั่งโครโอเจนหยุดจากปลายโพน - จากนั้นปล่อยมือจากมวลว ดูภาพที่ 7
8. เอียงกระป๋องเป็นแนวนอน เพื่อให้ปลายโพนชี้ลงและรอ 15 วินาทีก่อนที่จะป้ายกับหูด ดูภาพที่ 8
9. ใช้ก้านป้ายกับหูดเป็นเวลา 40 วินาทีในตำแหน่งหันลงในแนวตั้ง การใช้ในมุมอื่นที่ไม่ใช่ 90° จะลดประสิทธิภาพของการรักษา ดูภาพที่ 9 และ 10

ประเภทของรอยโรค/หูด	เวลาในการแช่แข็งที่แนะนำ	จำนวนการรักษาที่แนะนำ
Condyloma Acuminata (หูดที่อวัยวะเพศ).....	40 วินาที	↑ 1 ถึง 4 โดยห่างกัน 2 สัปดาห์ ↓
Molluscum Contagiosum	20 วินาที	
Seborrheic Keratosis	40 วินาที	
Acrochordon (ติ่งเนื้อ).....	40 วินาที	
Verruca Plantaris.....	40 วินาที	
Verruca Vulgaris.....	40 วินาที	
Verruca Plana	20 วินาที	
Actinic Keratosis (ใบหน้า).....	15 วินาที	
Actinic Keratosis (ไม่ใช่ใบหน้า).....	40 วินาที	
Lentigo (ใบหน้า).....	15 วินาที	
Lentigo (ไม่ใช่ใบหน้า)	40 วินาที	

- ก้านป้าย 2 มม. ที่มีน้ำยาจะมีความเย็นประมาณ 90 วินาที และก้านป้าย 5 มม. จะคงความเย็นประมาณ 120 วินาที ซึ่งสามารถรักษาหลายจุดในผู้ป่วยรายเดียวได้
- การแช่แข็งจะเริ่มภายในสองสามวินาที ดังที่เห็นจากการที่ผิวซีดเป็นสีขาว จากนั้น ผู้ป่วยอาจรู้สึกเจ็บ แสบ หรืออาจปวด
- ในช่วงเวลาที่แช่แข็ง ควรมีการแช่แข็งเนื้อเยื่อที่ดีเป็นช่วงแคบๆ ควบคู่กับเนื้อเยื่อของโรค ถ้าส่วนนี้ค่อยๆ หายไประหว่างการแช่แข็ง แสดงว่ากระบวนการแช่แข็งไม่เป็นไปตามที่คาดหมาย ในกรณีนี้ ให้เติมก้านป้ายและทำการรักษาซ้ำ
- เมื่อนำก้านป้ายออก ผิวหนังที่ซีดจะค่อยๆ หายหลังจากผ่านไปสองสามนาที จากนั้นจะมีผื่นขึ้นเท่ากับพื้นที่ที่แช่แข็ง

- ปกติจะมีรอบการแช่แข็ง 1 ถึง 2 รอบในการรักษาหนึ่งครั้ง
- รอยโรคที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางมากกว่า 5 จะต้องมีการรักษาเป็นส่วน **ดูคำแนะนำที่เป็นประโยชน์ #2**
- สำหรับการรักษาในพื้นที่ซึ่งรับน้ำหนัก ขอแนะนำให้ใช้แผ่นปิดเพื่อให้ผู้ป่วยมีความสะดวก ไม่แนะนำให้ปิดพื้นที่รักษาด้วยสารคีราโทลิดิกหรือเวสซิแคนเป็นเวลา 24 ชั่วโมง จุดที่เกิดหูดอาจหดลงหรือปูดขึ้น แต่ไม่ควรมีปฏิกิริยา vesicular bullous
- ดูคำแนะนำที่เป็นประโยชน์ #3 เพื่อคำแนะนำในการบำบัดด้วยกรดซาลิซิลิก
- การใช้งานโดยไม่ระมัดระวังจะทำให้มีการแช่แข็งลึกเกินไป ทำให้เกิดความเสียหายกับผิวหนัง และเกิดแผลเป็นและเส้นประสาทเสียหายในภายหลัง
- อาจมีถุงน้ำหรือเลือดเกิดขึ้นหลังจากนั้นสองสามวัน ในพื้นที่ซึ่งมีเนื้อตายหนา ถูงดังกล่าวอาจไม่ปรากฏให้เห็นชัดเจนด้วยตาเปล่า อย่าเจาะถึงนี้ แต่ให้ปิดด้วยเทป
- **ห้ามใช้ก้านป้ายเดียวกันเพื่อรักษาผู้ป่วยมากกว่าหนึ่งราย (อาจเกิดการติดเชื้อ)**
- ตรวจสอบผลของการรักษาด้วยการนัดหมายผู้ป่วยอีกครั้งในช่วงเวลาที่เหมาะสม สรุปรักษาเมื่อสามารถยืนยันได้ว่ารอยโรคปูดทั้งหมดหายไปแล้ว

เคล็ดลับที่เป็นประโยชน์:

1. ทำความสะอาดรอยโรคด้วยแอลกอฮอล์เช็ดจากนั้นปิดด้วยผ้ากอซชุบน้ำเป็นเวลา 5-10 นาทีเพื่อให้เนื้อเยื่อมีความชื้น
2. คุณต้องรักษาหูดให้เต็มพื้นที่ ไม่ใช่เฉพาะส่วนกลาง ถ้ารอยโรคมีขนาด 5 มม. ให้พรีซ 6 มม. เพื่อทำลายขอบผิวหนังที่มีไวรัส/ผิวหนังรักษาในพื้นที่ที่ใหญ่กว่า และวางรอบรอยแผลด้วยปิโตรเลียมเจล โดยใช้ก้านสำลีเพื่อป้องกันผิวหนังส่วนอื่นที่ไม่ต้องการรักษา
3. การสลายตัวอาจเกิดขึ้นในการรักษาหนึ่งถึงสี่ครั้งสำหรับหูดขนาดไม่เกิน 5 มม. โดยไม่ต้องมีการบำบัดเสริม สำหรับรอยโรคที่มีขนาดมากกว่า 5 มม. ขอแนะนำให้ผู้ป่วยใช้กรดซาลิซิลิก 17% วันละสองครั้ง โดยเริ่ม 24 ชั่วโมงหลังจากใช้ Histofreezer® Portable Cryosurgical System อย่างต่อเนื่องจนถึงการพบแพทย์ครั้งถัดไป ห้ามรักษามากกว่าสี่ครั้งโดยมีระยะเวลาห่างกันสองสัปดาห์ ถ้าหูดไม่สลายไปในเวลาที่แนะนำ อาจต้องมีการตัด

การรักษาติดตามผล

- รักษาความสะอาดของผิวหนังที่รักษา
- สามารถอาบน้ำและว่ายน้ำได้
- ห้ามแกะหรือเกาบริเวณที่รักษา
- ใช้เทปเพื่อป้องกันถุงน้ำที่อาจเกิดขึ้น
- ห้ามเจาะถุงน้ำที่เกิดขึ้น

ผลที่ไม่พึงประสงค์

- ความรู้สึกเจ็บ แสบ หรือปวดระหว่างและหลังการแช่แข็ง ซึ่งจะหายไปโดยเร็วหลังจากที่คลายความเย็นแล้ว
- สีผิวบริเวณนั้นอาจเปลี่ยนไป โดยทั่วไปจะเกิดเป็นกรณีของผิวคล้ำขึ้น แต่อาจเกิดรอยคล้ำหลังการอักเสบ เนื่องจากเมลานินหรือฮีโมซิเดอรินได้เช่นกัน

หมายเหตุ

- การพ่นไอน้ำอาจเพิ่มมากขึ้นไปจะทำให้มีไอน้ำเกาะบนก้านป้ายมากเกินไป และทำให้ชื้นและไม่มีประสิทธิภาพเป็นที่เก็บไอน้ำ และจะเกิดเกล็ดน้ำแข็งที่มองเห็นได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้เปลี่ยนก้านป้ายใหม่
- Histofreezer® Portable Cryosurgical System ควรใช้ร่วมกับก้านป้ายพิเศษเท่านั้น
- ก๊าซที่ใช้ในอุปกรณ์นี้มีคุณสมบัติไวไฟสูงมาก ห้ามใช้ร่วมกับหรือใกล้กับเครื่องกำเนิดความร้อน diathermy
- Histofreezer® Portable Cryosurgical System มีอายุในการเก็บรักษาไม่เกิน 3 ปี เมื่อเก็บรักษาตามปกติ (ดูส่วนของการเก็บรักษาและการขนส่ง)






ข้อมูลผู้ป่วย

สิ่งสำคัญคือการแจ้งให้ผู้ป่วยทราบอย่างชัดเจนและครบถ้วนเกี่ยวกับการรักษาด้วย Histofreezer® Portable Cryosurgical System Histofreezer® Portable Cryosurgical System เป็นการรักษา cryotherapy ที่ปลอดภัย มีการควบคุมและมีประสิทธิภาพ ผิวหนังได้รับการรักษาด้วยการแช่แข็ง ก้านป้ายที่สัมผัสกับผิวหนังจะมีอุณหภูมิต่ำถึง -55 °C

ผิวหนังชั้นนอกสุด รวมถึงเนื้อเยื่อที่เป็นโรคจะหายไป และจะแทนที่ด้วยผิวหนังใหม่ที่มีสุขภาพดีภายใน 10 ถึง 14 วัน การแช่แข็งจะเกิดขึ้นเมื่อก้านป้ายสัมผัสกับผิวหนัง ผิวหนังที่รักษาจะเปลี่ยนเป็นสีขาว จากนั้น ผู้ป่วยอาจรู้สึกเจ็บ แสบ หรืออาจปวด ความรู้สึกเจ็บ แสบ หรือปวดจะหายไปโดยเร็วหลังจากที่คลายความเย็นแล้ว

สีผิวบริเวณนั้นอาจมีการเปลี่ยนแปลงชั่วคราว ซึ่งมองเห็นได้หลังจากการรักษา บางครั้ง Cryotherapy อาจทำให้เกิดถุงน้ำ ห้ามเจาะถุงน้ำนี้เด็ดขาด และให้ป้องกันการแตกด้วยเทป รักษาความสะอาดบริเวณที่รักษา และห้ามเกาหรือแกะ สามารถอาบน้ำและว่ายน้ำได้ อาการผิดปกติบางชนิดอาจต้องมีการรักษาหลายครั้ง

คำอธิบายสัญลักษณ์

EC REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตใน ประชาคมยุโรป		ข้อควรระวัง - โปรดอ่าน เอกสารประกอบ
LOT	รหัสรุ่น		อันตราย - สเปรย์ไวไฟสูงมาก
	ผู้ผลิต		ใช้ภายใน
	วันที่ผลิต	CONTENTS	สิ่งที่บรรจุ
APPLICATORS	ก้านป้าย	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	กระป๋องก๊าซสำหรับการจี้เย็น
DIMETHYL ETHER	ไดเมธิลอีเธอร์	ISOBUTANE	ไอโซบิวเทน
PROPANE	โพรเพน	FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	สำหรับการใช้งานโดยผู้ ประกอบวิชาชีพแพทย์เท่านั้น

CE
0543



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

EC REP

QARAD bvba
Cipalstraat 3
B-2440 GEEL
BELGIUM



OraSure Technologies, Inc.

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

Histofreezer® Portable Cryosurgical System เป็นเครื่องหมายการค้าจด
ทะเบียนของ OraSure Technologies, Inc.
© 2001, 2015 OraSure Technologies, Inc.
สิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา #5738682 และ #6092527 และรออนุมัติสิทธิบัตรนานาชาติ
รายการ # 3001-2556 แก้วไข 02/15 THA