

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

คำแนะนำการใช้งาน สำหรับการใช้งานโดยผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์เท่านั้น

THA – THAI

ชุด Histofreezer® Portable Cryosurgical System ประกอบด้วย:

1. กระปองสเปรย์ บรรจุก๊าซเหลว ประกอบด้วยส่วนผสมของไดเมธิลออกซิเจน โปรเพน และไอกซิบิวเทน ส่วนผสมของก๊าชนี้ไม่เป็นผลเสียต่อชั้นโอดูโอโซน
2. ก้านป้าย บรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย: ก้านป้ายขนาดเล็ก 2 มม. และ/หรือก้านป้ายขนาดกลาง 5 มม.
3. คำแนะนำการใช้งาน ประกอบด้วยรายละเอียดทั้งหมดของหลักการและการใช้งาน Histofreezer® Portable Cryosurgical System ตลอดจนการใช้เพื่อรักษาหูดและรอยโรคที่ไม่ใช่นือร้าย

สำคัญ

ควรจ่ายและใช้งาน Histofreezer® Portable Cryosurgical System โดยเจ้าหน้าที่วิชาชีพแพทย์หรือผู้ดูแลสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมเท่านั้น การใช้งานโดยไม่มีระมัดระวังอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อผิวน้ำแข็งและเนื้อเยื่อภายใน ห้ามจำหน่ายหรือแจกจ่าย Histofreezer® Portable Cryosurgical System แก่ผู้ป่วยเด็ดขาด ใช้กระปองสเปรย์ร่วมกับก้านป้ายพิเศษของ Histofreezer® Portable Cryosurgical System เท่านั้น

การจัดเก็บและการขนส่ง

ภาชนะมีแรงดัน: อาจระเบิดเมื่อได้รับความร้อน เก็บให้ห่างจากความร้อน พิเศษที่ร้อน ประกายไฟ เปลวไฟ และแหล่งที่ทำให้ติดไฟอินชา ห้ามสูบน้ำหรือ โปรดอย่าเจาะ หรือ เผาทำลายแม่พายหลังจากใช้งานเสร็จแล้วก็ตาม ห้ามพ่นใส่เปลวไฟหรือแหล่งที่ทำให้ติดไฟ เก็บไว้ให้พ้นจากแสงแดด อย่าเก็บให้อยู่ในอุณหภูมิสูงกว่า 50°C ไม่เป็นผลเสียต่อชั้นโอดูโอโซน

หลักการทำงาน

การระเหยของก๊าซเหลวจะดึงดูดความร้อนจากการอบข้าง ก้านป้าย ซึ่งทำหน้าที่เก็บไครโอลูเจน จะมีอุณหภูมิขณะทำงาน -55 °C

การทำงานนี้อาศัยหลักการที่ว่าเซลล์ผิวน้ำแข็งแต่ละประเภทมีความไวต่อการแข็งแข็งแตกต่างกัน ดังนั้น epidermal keratinocytes มีความไวต่อการแข็งแข็งมากกว่าเซลล์ไขข่ายของเส้นใยคอลลาเจนและไฟโบรบลัสซ์ของผิวชั้นในหลายเท่าตัว นอกจากนี้ Melanocytes ยังมีความไวต่อการแข็งแข็งอย่างมาก ภาวะ Necrosis ของ keratinocytes จะทำให้เกิดถุงชีน

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

ข้อห้ามใช้

ข้อห้ามใช้เด็ดขาด

การรักษา Cryotherapy นันห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีเลือดผิดปกติชนิด cryoglobulinaemia

ข้อควรระวัง

- กรณีที่ไม่แน่ใจเกี่ยวกับการวินิจฉัยความผิดปกติ (อาจเป็นมะเร็งผิวน้ำแข็ง)
- ความผิดปกติของมดลสี ซึ่งเป็นผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ อาจเกิดรอยด่างดำในผิวที่มีเม็ดสีมาก สำหรับผิวสีอ่อน ความผิดปกติของเม็ดสีอาจไม่พบเห็นได้ชัด แต่อาจมีสีที่เปลี่ยนไปเมื่อได้รับแสงแดด
- การแข็งแข็ง (ที่ความลึกมากเกินไป) ในพื้นที่ของหลอดเลือดแดงโดยรอบของนิ้วนัน ในทางทฤษฎีอาจทำให้เกิดเซลล์ตายกับบริเวณรอยโรคที่แข็งแข็ง แต่กรณีเหล่านี้ยังไม่มีการรายงานร่วมกับการใช้ Histofreezer® Portable Cryosurgical System

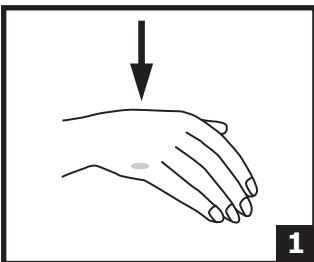
วิธีการรักษา

ท้าไป

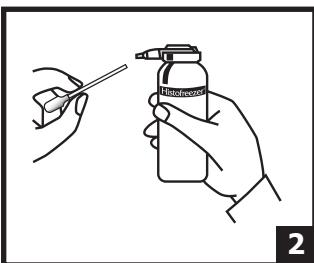
Cryotherapy อาจทำให้รู้สึกเจ็บ แสบที่ผิวน้ำแข็ง การตอบรับการรักษาอาจเพิ่มขึ้นได้มาก เมื่อแจ้งให้ผู้ป่วยทราบเกี่ยวกับความเจ็บปวดที่จะได้รับ จำนวนครั้งของการรักษาที่คาดหมาย และการเตรียมการรักษาที่ต้องมี ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นและการรักษาภายหลัง

การเตรียมการรักษา

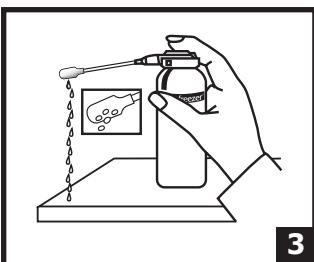
เคราตินนั้นมักเป็นจำนวนก้นอุณหภูมิ สำหรับหูดที่บุดมนุนสูง (เกินสองหรือสามมิลลิเมตร) หรือหูดที่อยู่ในจุดรับน้ำหนักในฝามือหรือสันเท้า การนำเคราตินชั้นบนสุดออกด้วยคิวเรตต์ ตะไบ หรือทินพิมิช โดยเฉพาะหลังจากใช้สารเคราราโนโลติกแล้วจะเป็นประโยชน์มาก การเตรียมการรักษาจะเพิ่มประสิทธิภาพของ Histofreezer® Portable Cryosurgical System และลดจำนวนครั้งในการใช้งาน ดูคำแนะนำที่เป็นประโยชน์ #1



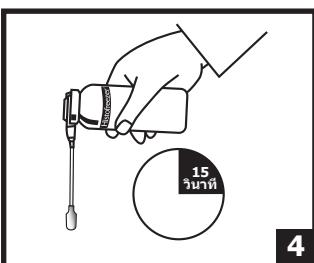
1



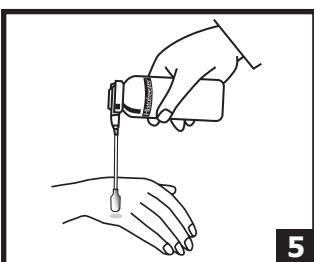
2



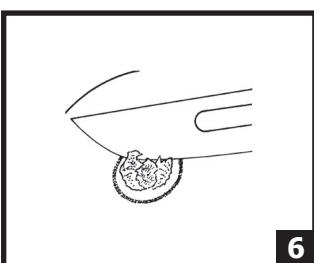
3



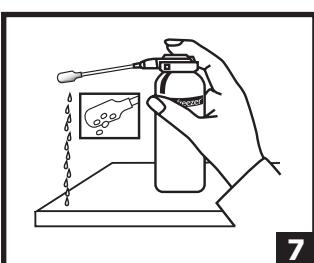
4



5



6



7

กำหนดการรักษาเพื่อขจัดหูดและรอยโรคที่ไม่เป็นอันตรายร้ายแรง

1. ให้ผู้ป่วยอยู่ในตำแหน่งซึ่งผิวส่วนที่จะรักษาหายชื้น
2. ตอกก้านป้ายเข้ากับกระปอง
3. นำฝาครอบออกจากปุ่มกดและพ่นก้ำขาวเข้าสู่ก้านป้ายจนมีหยดน้ำประกาย อย่าพ่นสเปรย์ขณะที่สัมผัสกับผิวน้ำของผู้ป่วย ให้กระปองสเปรย์ตั้งตรงเสมอ
4. ถือก้านป้ายโดยให้คัวลงในแนวตั้ง และรอ 15 วินาทีเพื่อให้มีอุณหภูมิเหมาะสมสำหรับการทำงาน
5. จากนั้น วางก้านป้ายบนผิวน้ำที่จะแข็งแข็งและใช้แรงกดเล็กน้อย

กำหนดการรักษาสำหรับหูดที่ฝ่าเท้า

6. วาระปุ่งกลมรอบขอบอกสุดของหูดฝ่าเท้าที่จะรักษาและวัด การบันทึกขนาดของรอยโรค จะช่วยให้คุณทราบถึงการตอบสนองของจุดที่เกิดหูดระหว่างการพับแพทช์หลังจากนี้ ดูคำแนะนำที่เป็นประโยชน์ #2
- ตัดแต่งหูดเพื่อหาจุดที่เลือดไหล ขอแนะนำให้ใช้สารละลาย hemostatic เพื่อห้ามเลือด ห้ามใช้ชิลเวอร์ในเตตต์เพื่อห้ามเลือด เนื่องจากจะทำให้เกิดการระคายเคือง ดูภาพที่ 6 ให้ผู้ป่วยอนุญาตว่าหน้าบันเดียงตรวจโรค โดยให้พื้นผิวของหูดหายชื้น
7. ถือกระปองของ Histofreezer® Portable Cryosurgical System ตั้งตรงหรือเป็นแนวตั้ง กดลงที่ปุ่ม瓦ล์วจังกระทิ้งโดยโจรเจนหยุดจากปลายโฟม - จากนั้นปล่อยมือจากวัล์ว ดูภาพที่ 7
8. เอียงกระปองเป็นแนวนอน เพื่อให้ปลายโฟมชี้ลงและรอ 15 วินาทีก่อนที่จะป้ายกับหูด ดูภาพที่ 8
9. ใช้ก้านป้ายกับหูดเป็นเวลา 40 วินาทีในตำแหน่งหันลงในแนวตั้ง การใช้ในมุมอีกที่ไม่ใช่ 90° จะลดประสิทธิภาพของการรักษา ดูภาพที่ 9 และ 10

ประเภทของรอยโรค/หูด

เวลาในการแข็งแข็ง ที่แนะนำ

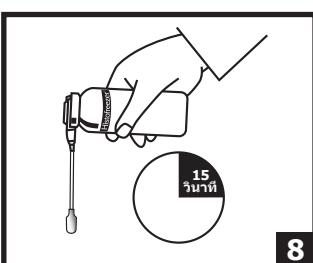
จำนวนการรักษา

Condyloma Acuminata (หูดที่อวัยวะเพศ).....	40 วินาที
Molluscum Contagiosum.....	20 วินาที
Seborrheic Keratosis	40 วินาที
Acrochordon (ตั้งเนื้อ).....	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

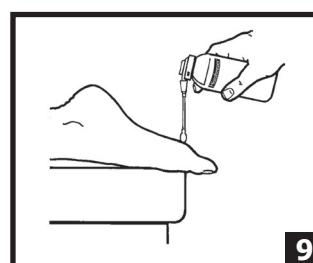
↑
1 ถึง 4 โดยห่าง
กัน 2 สปาร์ท

↓

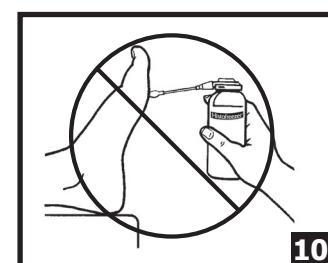
- ก้านป้าย 2 มม. ที่มีน้ำยาจะมีความเย็นประมาณ 90 วินาที และก้านป้าย 5 มม. จะคงความเย็นประมาณ 120 วินาที ซึ่งสามารถรักษาหลายจุดในผู้ป่วยรายเดียวได้
- การแข็งแข็งจะเริ่มภายในสองสามวินาที ตั้งที่เห็นจากการที่ผิวซึ่ดเป็นสีขาว จากนั้นผู้ป่วยอาจรู้สึกเจ็บ แสบ หรืออาจปวด
- ในช่วงเวลาที่แข็งแข็ง ควรมีการแข็งแข็งเนื้อเยื่อที่ดีเป็นช่วงแคบๆ ควบคู่กับเนื้อเยื่อของโรค ถ้าส่วนนีค่อยๆ หายไประหว่างการแข็งแข็ง แสดงว่ากระบวนการแข็งแข็งไม่เป็นไปตามที่คาดหมายในกรณีนี้ ให้เติมก้านป้ายและทำการรักษาซ้ำ
- เมื่อนำก้านป้ายออก ผิวน้ำที่สีซึ่ดจะค่อยๆ หายหลังจากผ่านไปสองสามนาที จากนั้นจะมีผื่นขึ้นเท่ากับพื้นที่ที่แข็งแข็ง
- ปกติจะมีร่องการแข็งแข็ง 1 ถึง 2 รอบในการรักษาหนึ่งครั้ง
- รอยโรคที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางมากกว่า 5 จะต้องมีการรักษาเป็นส่วน ดูคำแนะนำที่เป็นประโยชน์ #2



8

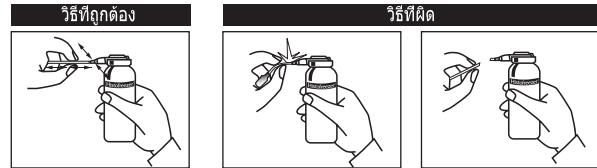


9



10

- สำหรับการรักษาในพื้นที่ซึ่งรับน้ำหนัก ขอแนะนำให้ใช้แผ่นปีดเพื่อให้ผู้ป่วยมีความสะดวก ไม่แนะนำให้ปีดพื้นที่รักษาด้วยสารคีโรโทลิติกหรือเวสซิแคนท์เป็นเวลา 24 ชั่วโมง จุดที่เกิดหูดอาจหลงหรือปูดขึ้น แต่ไม่ควรมีปฏิกิริยา vesicular bullous
 - ดูคำแนะนำที่เป็นประโยชน์ #3 เพื่อดูคำแนะนำในการนำบัดด้วยกรดชาลีซีลิก
 - การรักษาโดยไม่ระดับจะทำให้มีการแข็งแข็งลึกเกินไป ทำให้เกิดความเสียหายกับผิวชั้นใน และเกิดแผลเป็นและเส้นประสาทเสียหายในภายหลัง
 - อาจมีถุงน้ำหรือเลือดเกิดขึ้นหลังจากนั้นสองสามวัน ในพื้นที่ซึ่งมีเนื้อตายหนา ถุงดังกล่าวอาจไม่ปรากฏให้เห็นชัดเจนด้วยตาเปล่า อย่างไรก็ตามน้ำที่ถูกดูดออกจะหายไป
 - ห้ามใช้ก้านป้ายเดียวกันเพื่อรักษาผู้ป่วยมากกว่าหนึ่งราย (อาจเกิดการติดเชื้อ)
 - ตรวจสอบผลของการรักษาด้วยการนัดหมายผู้ป่วยอีกครั้งในช่วงเวลาที่เหมาะสม สรุปการรักษาเมื่อสามารถยืนยันได้ว่ารอยผิดปกติทั้งหมดหายไปแล้ว
- เมื่อใช้งานก้านป้าย Histofreezer® บนรอยโรคเรียบร้อยแล้วให้
- ทดสอบก้านป้ายที่ใช้แล้วอุ่นจากภาวะล้าวจายโดยปฏิบัติตามขั้นตอนดังต่อไปนี้:
1. ใช้น้ำซีลและน้ำทวนแม่ปั๊มจับให้แน่นหนาแต่ละด้านของปลายหัวท่อที่อยู่ติดกับภาชนะจาย
 2. ขยับก้านป้ายไปมาเบาๆ ขณะดึงอุ่นจากกระปองสเปรย์จนกว่าหัวจะหลุดออกจากภาชนะเปิดปีด
- อย่า ดึงหัวท่อไปมาอย่างแรงและอย่าดึงลงจากภาชนะเปิดปีด เพราะอาจทำให้ก้านป้ายแตกหักได้ซึ่งจะยังคงมีเศษชิ้นที่เหลือติดค้างอยู่ในภาชนะจาย



เคล็ดลับที่เป็นประโยชน์:

1. ทำความสะอาดรอบรอยโรคด้วยแอลกอฮอล์ จากนั้นปีดด้วยผ้ากอชชูบันน้ำเป็นเวลา 5-10 นาทีเพื่อให้เนื้อเยื่อมีความชื้น
 2. คุณต้องรักษาหูดให้เดิมพื้นที่ ไม่ใช่เฉพาะส่วนกลาง ถ้ารอยโรคมีขนาด 5 มม. ให้ฟรีซ 6 มม. เพื่อทำลายขอบผิวที่มีไวรัส/ผิวปกติรักษาในพื้นที่ที่ใหญ่กว่า และวงรอบรอยแผลด้วยมีโตรลีเยมเจล โดยใช้ก้านสไลด์เพื่อป้องกันผิวส่วนอื่นที่ไม่ต้องการรักษา
 3. การสลายตัวอาจเกิดขึ้นในการรักษาหนึ่งถึงสี่ครั้งสำหรับหูดขนาดไม่เกิน 5 มม. โดยไม่ต้องมีการนำบัดเสริม สำหรับรอยโรคที่มีขนาดมากกว่า 5 มม. ขอแนะนำให้ผู้ป่วยใช้กรดชาลีซีลิก 17% วันละสองครั้ง โดยเริ่ม 24 ชั่วโมงหลังจากใช้ Histofreezer® Portable Cryosurgical System อย่างต่อเนื่องจนถึงการพบแพทย์ครั้งถัดไป
- ห้ามรักษาหากกว่าสี่ครั้ง โดยมีระยะเวลาห่างกันสองสัปดาห์ ถ้าหูดไม่สลายไปในช่วงเวลาที่แนะนำ อาจต้องมีการตัด

การรักษาดิตตามผล

- รักษาความสะอาดของผิวหนังที่รักษา
- สามารถอ่าน้ำและว่ายน้ำได้
- ห้ามแกะหรือเกาบริเวณที่รักษา
- ใช้เทปเพื่อป้องกันถุงน้ำที่อาจเกิดขึ้น
- ห้ามเจาะถุงน้ำที่เกิดขึ้น

ผลที่ไม่พึงประสงค์

- ความรู้สึกเจ็บ แสบ หรือปวดระหว่างและหลังการแข็งแข็ง ซึ่งจะหายไปโดยเร็วหลังจากที่คลายความเย็นแล้ว
- สิ่งที่รักษาอาจเปลี่ยนไป โดยทั่วไปจะเกิดเป็นกรณีของผิวคล้ำขึ้น แต่อาจเกิดรอยคล้ำหลังการอักเสบ เนื่องจาก melanin หรือซีโนไซเดอรินได้เข่นกัน

หมายเหตุ

- การพ่นไครโอเจนเพิ่มน้ำเกินไปจะทำให้มีไอน้ำเกาะบนก้านป้ายมากเกินไป และทำให้ชื้นและไม่มีประสิทธิภาพเป็นที่เก็บไครโอเจน และจะเกิดเกล็ดน้ำแข็งที่มองเห็นได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้เปลี่ยนก้านป้ายใหม่
- Histofreezer® Portable Cryosurgical System ควรใช้ร่วมกับก้านป้ายพิเศษเท่านั้น
- ก้าช์ที่ใช้ในอุปกรณ์นี้มีคุณสมบัติไวไฟสูงมาก ห้ามใช้ร่วมกับหรือใกล้กับเครื่องกำเนิดความร้อน diathermy
- Histofreezer® Portable Cryosurgical System มีอายุในการเก็บรักษาไม่เกิน 3 ปี เมื่อเก็บรักษาตามปกติ (ดูส่วนของการเก็บรักษาและการขนส่ง)

ข้อมูลผู้ป่วย

สิ่งสำคัญคือการแจ้งให้ผู้ป่วยทราบอย่างชัดเจนและครอบคลุมเกี่ยวกับการรักษาด้วย Histofreezer® Portable Cryosurgical System Histofreezer® Portable Cryosurgical System เป็นการรักษา cryotherapy ที่ปลอดภัย มีการควบคุมและมีประสิทธิภาพ ผิวหนังได้รับการรักษาด้วยการแข็งแข็ง ก้านป้ายที่สัมผัสกับผิวหนังจะมีอุณหภูมิต่ำถึง -55 °C

ผิวหนังขั้นน้อยสุด รวมถึงเนื้อเยื่อที่เป็นโรคจะหายไป และจะแทนที่ด้วยผิวหนังใหม่ที่มีสุขภาพดีภายใน 10 ถึง 14 วัน การแข็งแข็งจะเกิดขึ้นเมื่อก้านป้ายสัมผัสกับผิวหนัง ผิวหนังที่รักษาจะเปลี่ยนเป็นสีขาว จากนั้น ผู้ป่วยอาจรู้สึกเจ็บ แสบ หรืออาจปวด ความรู้สึกเจ็บและแสบ หรือปวดจะหายไปโดยเร็วหลังจากที่คลายความเย็นแล้ว

สิ่งที่รักษาอาจมีการเปลี่ยนแปลงชั่วคราว ซึ่งมองเห็นได้หลังจากการรักษา บางครั้ง Cryotherapy จะทำให้เกิดถุงน้ำ ห้ามเจาะถุงน้ำนี้เด็ดขาด และให้ป้องกันการแตกด้วยเทป รักษาความสะอาดบริเวณที่รักษา และห้ามเกาหรือแกะ สามารถอ่าน้ำและว่ายน้ำได้ อาการผิดปกติบางชนิดอาจต้องมีการรักษาหลายครั้ง

คำอธิบายสัญลักษณ์

EC REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตใน ประเทศยุโรป	!	ข้อควรระวัง - โปรดอ่าน เอกสารประกอบ
LOT	รหัสรุ่น	!	อันตราย - สเปรย์ไวไฟสูงมาก
	ผู้ผลิต	hourglass	ใช้ภายใน
	วันที่ผลิต	CONTENTS	สิงทีบารจุ
APPLICATORS	ก้านป้าย	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	กระปองก้าชสำหรับการเจี้ยน
DIMETHYL ETHER	ไดเมธิลเอธอร์	ISOBUTANE	ไอโซบิวเทน
PROPANE	โพรเพน	FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	สำหรับการใช้งานโดยผู้ ประกอบวิชาชีพแพทย์เท่านั้น

CE 2460 MD



CryoConcepts, LP
205 Webster Street
Bethlehem, PA 18015 USA

EC REP

Emergo Europe
Prinsesegracht 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# 3001-2556 rev. 3 THA