

冷冻除疣喷雾剂使用说明书

Udysno Freezeaway Instruction Manual

产品名称：冷冻除疣喷雾剂

型号规格：（38ml/瓶）/盒

适用范围：本产品用于低温去除由人类乳头瘤病毒感染所引起的人体皮肤上常见的寻常疣和传染性软疣。

产品性能：

1.冻结时间：以连续间隔的快速频率，连续按压3次，平均冻结时间应小于3秒；

2.使用时罐体温度：本品在使用时喷头降温，但手握罐体的操作者的手应不受温度影响。

结构组成：产品由聚丙烯喷嘴和铝制气雾罐组成；气雾罐内容物为二甲醚。

产品成分：本产品内容物成分为二甲醚。

使用期限：2年

使用方法：

I .确认疣体的大小和具体使用方法：

疣体的大小	具体的使用方法
小疣（小于或等于3毫米）	连续按压喷雾器3次
中疣（3毫米至5毫米）	连续按压喷雾器4次
大疣（大于等于6毫米）	连续按压喷雾器5次

II .疣体诊断：

寻常疣体特征	传染性软疣
硬并且粗糙	粉红色、白色或珍珠状球形疣
“菜花状”外观	充满液体，中间有小凹痕
大多位于手和脚	通常出现在躯干、腋下、上臂、肘部，大腿及膝盖背面
大约3到6毫米	大小通常为1到8毫米

※如果不确定正在处理的疣体种类，请先咨询医生。

III.使用方法：



第一步：使疣体位置朝上。将喷头盖的圆形开口直接放在疣体上使其包围疣体。确保喷头边缘与周围皮肤紧密贴合接触。



第二步：将产品稳固地套在疣体上。根据疣体大小，用拇指用力按压雾器底部3次至5次（按压次数见上表），释放低温液体。此后将喷头放置在疣体上5秒或者10秒钟，（其中寻常疣为10秒，传染性疣体5秒）然后拿开喷头。



※尽量保持雾化器垂直，喷头口完全与疣体贴合，偏角最大不超过30°时可达有效治疗。

冷冻除疣喷雾剂使用说明书

Udysno Freezeaway Instruction Manual

使用注意：

治疗后可能会有轻微的疼痛感或刺痛感。

使用过后，请清洁喷头开口处。

冷冻过程可能会导致皮肤出现光斑和暗斑，这是因为褪色或过度色素沉着，是冷冻治疗的副作用之一，这些斑会逐渐消失。

产品使用前注意事项：

1：切勿取下喷雾器的塑料喷头 2：请仔细阅读说明书

3：本产品只能外用 4：仅供4岁以上儿童和成人使用

产品使用注意事项：

1.寻常疣：

A.大多情况下，单次的治疗已可治愈。如果疣体两周内不消失可重复治疗，有时治疗前把疣浸泡软化对治疗有利。

B.我们严格建议每天最多治疗两个疣体。

C.同一个疣不能治疗超过4次(治疗之间需间隔两个星期)。若四次治疗后未能达到预期效果，请寻求医生帮助。

D.如果处理小疣聚集群，最好分别治疗，并留下两个星期的治疗间隔。处理持久性疣时，可遵说明处理，等待10秒，再重复治疗。如果同时治疗2个疣时，建议您在治疗之间等待一分钟，使喷头达到室温。

E.若不清楚是否为寻常疣，请咨询医生意见。

2.传染性疣：

A.皮肤特别敏感或有湿疹的儿童，对治疗可能会有高度反应。有可能出现类似灼烧样的红点。大多数情况下，一次治疗即可。对于顽固性疣，两周后可进行重复治疗。请勿对同一传染性软疣治疗超过四次(治疗需间隔两周)。如果治疗无效，请咨询医生。若不清楚是否为传染性软疣，请先咨询医生。

B.传染性疣治疗要求：如果是第一次使用本产品，请先治疗一个传染性软疣，等待一天后再治疗下一个，通过此方法，可以评估身体对治疗的反应，请勿一次性治疗全身，严格建议一次最多治疗两个传染性软疣，等待一天之后再最多治疗另外两个。如果同时治疗两个传染性软疣，建议您在治疗之间等待一分钟，使喷头达到室温。

注意事项：

1.治疗可能会导致起泡。不能刺破水泡!起泡通常表明治疗取得成功；

2.在治疗过程中或治疗后，可能会出现轻微的疼痛感或刺痛感；

3.不可挑或刮治疗后的疣；

4.保持治疗区域的清洁，避免感染；

5.可进行常规的游泳、清洗、洗澡和淋浴；

6.如有需要，可用护理贴片保护治疗后的疣。

7.不遵守使用说明，可能会导致冻伤，脱色，皮肤损伤或疤痕。如果有炎症和/或任何其它并发症的发生，请就医。

禁忌症：

冷冻除疣喷雾剂不应用于以下用途：

1.确诊为癌症及/或在接受癌症治疗的患者；2.糖尿病患者或血液循环障

冷冻除疣喷雾剂使用说明书

Udysno Freezeaway Instruction Manual

碍者；3.服用免疫抑制药物的患者；4.HIV感染者；5.小于4岁的儿童；6.糖尿病患者或血液循环障碍者；7.皮肤敏感或发炎时；8.若皮肤状况不能确定是否为疣时；9.皮肤脆弱的部位，如颈部、腋下、乳房和臀部；10.深色或深度着色的皮肤；11.面部；12.生殖器疣13.胎记，(长毛的)痣或其他肌肤生长物；14.对寒冷过敏的人；15.与其他治疗疣的方法共同使用。

警示：

1.极易燃气溶胶；2.容器内加压，遇热可爆；3.放在儿童无法触及之处。避免吸入喷雾；4.远离热源/火花/明火/热表面；5.禁止吸烟，切勿穿孔或焚烧，即使不再使用；6.切勿喷洒在明火或其他点火源上；7.防日晒；8.不可暴露在超过50°C/122°F的温度下；9.存储于阴凉干燥的环境中，最高温度为室温；10.按照地方/区域/国家/国际规章处置内装物/容器；11.若在怀孕或哺乳时使用冷冻除疣喷雾剂，请咨询医生；12.如有其他疑问，请咨询医生！

冷冻除疣喷雾剂中冷冻剂—二甲醚(DME)毒理及防护信息

可吸入毒性

AEL表示可接受的接触限值，指的是所处环境中空气中的化学浓度不会对(每天8小时，每周40小时)正常工作中每天反复接触该空气的工作人员造成任何不良影响，AEL对二甲醚(DME)推进剂的限制是8小时及12小时内的平均数值(TWA)不超过1000ppm,这是最高直接接触限值。虽然二甲醚(DME)推进剂呈低毒性，但对于良好的工业卫生实践(GIP)来说还是应尽量避免使水蒸气接触不必要的毒性物质。由于二甲醚(DME)推进剂蒸汽比空气重，他们可在封闭的空间内堆积，比如，在毒气室内，或是在接近地下或位于地下的空间，如楼期间或地沟。这种情况会使相关人员意外接触高浓度的二甲醚(DME)的推进剂蒸汽。这种物质引发的毒性主要会由于封闭空间内或地下空间缺少空气而导致人窒息，吸入高浓度的二甲醚(DME)推进剂蒸汽会影响中央神经系统从而产生如被麻醉般的效果。中毒症状一般包括头晕，感觉很陶醉，感觉失去平衡。继续吸入高浓度的二甲醚(DME)推进剂蒸汽对于一些入可能会引起心脏过敬，从而导致昏迷。吸入过高二甲醚(DME)推进剂蒸汽可引起窒息导致死亡，刚刚出现最初的中毒症状的相关人员应立即转移到有新解空气的地方并寻求医疗帮助。通常会很快恢复，但会伴有微弱的后效。

心脏过敏

心脏过敏是由接触高浓度的碳氢化合物和卤碳引起的从心脏到身体育上腺素的持续不断的“敏感”，这可引起心脏不规则同时可能引发心脏停搏，在身体压力或情绪压力下，发生以上心脏问题的可能性会随之加大。若发生呼吸困难的症状，必须立即采取医疗措施，若已停止呼吸，应对中毒者进行人工呼吸。不要过使用肾上腺素(adrenaline)或类似儿茶酚胺类处理二甲醚(DME)推进剂，这些物质会增加发生心律不齐和心脏停搏发生的可能性。

冷冻除疣喷雾剂使用说明书

Udysno Freezeaway Instruction Manual

皮肤和眼睛接触

在低浓度情况下，二甲醚(DME)推进剂蒸汽对皮肤和眼睛有非常微小的或没有影响，不可能被吸收，然而，如果液体二甲醚(DME)推进剂接触了皮肤或者眼睛，便会引发严重冻伤，在有可能接触液体二甲醚(DME)推进剂的情况下应穿防护服。如有可能发生溅液，千万要戴眼罩和面罩，如果液体二甲醚(DME)推进剂接触了皮肤，使用温水擦拭感染区域，并非冷水或热水，并立即采取医疗措施，如果发生溅液，液体二甲醚(DME)推进剂溅入眼中，使用清水冲洗并立即采取医疗措施，在有可能发生二甲醚(DME)推进剂溅液溅入眼睛中的情况下，不应戴隐形眼镜。

溢出和泄露

若发生大量溢出和泄露，驱散所有人员使高浓度蒸汽接触发生的可能性最小化。如必须进入溢出和泄露区域，工作人员应佩戴自主呼吸装置，使用排风扇或地表的电扇进行通风，使空气循环。注意不要使用普通电扇对含有易燃推进剂的区域进行通风。因为普通电扇可引起火花点燃蒸汽，进入油箱或可能含有高浓度的二甲醚(DME)推进剂的封闭空间，务必要佩戴自主呼吸装置。采用伙伴同行系统和救生索。二甲醚(DME)推进剂有轻微很难被发现的甜味和醚样气味，监测空气中二甲醚(DME)蒸汽浓度最好的方法是使用红外监测仪器，热线系统不适合二甲醚(DME)。

分解

二甲醚(DME)推进剂蒸汽可由热表面或明火分解，对于一些放置在浓度低于爆炸下限(LEL)的空气中的二甲醚(DME)蒸汽也一样，二甲醚(DME)在被分解时会产生有毒和刺激的氟化氢蒸汽，后者为有害气体，应对产生氟化氢气体的区域进行排风以防止工作人员接触有毒气体，然而，一般情况下，在受到有害影响之前，人们已经由于难闻气味的刺激而离开了该区域。二甲醚(DME)的分解物可能是有害的，这取决于它是在何种情况下分解的。因此，不应将二甲醚(DME)放置于高于其可作为气溶胶喷射剂安全使用的温度环境中，任何因接触分解物而发生不良影响的人员应立即被转移到空气新群的地方并及时对其采取医疗措施。

运输储存：

包装后的产品在运输过程中防止重压，注意防晒，防热，产品应贮存在通风阴凉处。

注册人/生产企业/售后服务单位名称：

杭州闻道生物科技有限公司

注册人/生产企业/售后服务单位住所/生产地址：

杭州市余杭区良渚街道七贤桥村1幢4801室

电 话：4000011950

传 真：0571-56133267

生产许可证编号：浙药监械生产许20150019号

医疗器械注册证编号：浙械注准20252092004

产品技术要求编号：浙械注准20252092004

说明书编制/修订日期：2023.11.28