

“佩威”術後傷口照護系統
“Prevena” Incision Management System

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸字第 028810 號

產品用途

處理縫合或釘合之後仍然向外滲液的手術切口，利用傷口負壓治療技術提供一個封閉環境並清除滲出液。

本產品應在手術後立即使用，以清理手術縫合傷口。最短需連續使用兩天，最長七天。本產品需要在直接的醫療監督下進行更換。

本產品用於感染高風險之病患。

本產品不建議在處理以下切口併發症：

- 切口或切口區出現局部缺血
- 未經處理或處理不當的感染
- 切口止血不當
- 切口區出現蜂窩性組織炎

本產品不能用於處理開放性或裂開性外科傷口，也不能用於切口分泌液可能超過 45ml-積液罐的患者，且

- 切口周圍皮膚比較脆弱的患者，在拆除本產品時可能會損壞他們的皮膚或組織。
- 在使用抗凝血劑和/或抗血小板聚集藥時，切口流血風險會增加的患者須小心使用本產品。

禁忌症

對銀質材料過敏

型號及規格

產品型號	配置 (組件，數量)
Prevena peel & place system kit - 20 cm Prevena 術後傷口修復系統 Peel & Place 套組-20 公分 PRE1001US	一套組包含： - Prevena Peel & Place 敷料包-20 公分，Prevena 修補膠膜 (見 PRE1055US 內容) x1 - Prevena125 治療主機與攜帶包和掛繩 x1 - Prevena 45 mL 積液罐 x1 - 臨床醫師手冊 x1 - 患者手冊 x1
Prevena Peel & Place dressing-20CM PRE1055US	一個紙箱包含 5 個敷料袋，臨床醫師手冊 x1 與患者手冊 x1。 每個敷料袋包含： -Prevena Peel& Place 敷料-20 公分 x1 -Prevena 修補膠膜 x1 -Prevena-VAC 轉接器 x1

Prevena peel & place system kit - 13 cm Prevena 術後傷口修復系統 Peel & Place 套組-13 公分 PRE1101US	一套組包含： - Prevena Peel & Place 敷料包-13 公分，Prevena 修補膠膜 (見 PRE1155US 內容) x1 - Prevena125 治療主機與攜帶包和掛繩 x1 - Prevena 45 mL 積液罐 x1 - 臨床醫師手冊 x1 - 患者手冊 x1
Prevena Peel & Place dressing-13 cm PRE1155US	一個紙箱包含 5 個敷料袋，臨床醫師手冊 x1 與患者手冊 x1。 每個敷料袋包含： -Prevena Peel & Place 敷料-13 公分 x1 -Prevena 修補膠膜 x1 -Prevena-VAC 轉接器 x1
Prevena Customizable system kit Prevena 術後傷口修復系統 Customizable 套組 PRE2001US	一套組包含： -Prevena Customizable 敷料(見 PRE2055US 內容)x1 -Prevena 125 治療主機與攜帶包和掛繩 x1 -Prevena 45mL 積液罐 x1 -臨床醫師手冊 x1 -患者手冊 x1
Prevena Customizable dressing Prevena Customizable 敷料 PRE2055US	一個紙箱包含 5 個敷料袋。每個敷料袋包含： -Prevena Foam 敷料 x1 -密封條 x2 -V.A.C. Drapes x4 -介面墊與管子 x1 -Prevena-VAC 轉接器 x1 -尺規 x1 -臨床醫師手冊 x1 -患者手冊 x1
Prevena 45mL Canister Prevena 45mL 積液灌 PRE1095	-Prevena 45 mL 積液灌 x5

組件規格表

產品名稱	Prevena Peel & Place 敷料-20 公分(已滅菌)
Prevena Foam 敷料與管子連接壓力指示器	Dressing w/pressure indicator (L) 356 +/- 2 X (W) 203 +/- 2 mm
· 抗菌的內容：織物層 Ag ⁺ 濃度	0.5% +/- 0.3%
管子	(L) 1117.6 +/- 12.7 mm (D) 6.40 +/- 0.13 mm
Prevena 密封條	(L) 356 +/- 2 X (W) 191 +/- 3 mm
· 水蒸氣透過率 (水蒸氣)	最小: 600 gH ₂ O/m ² per 24 hours at 37°C
V.A.C. 連接器	(L) 26.97 +/- 0.13 X (W) 15.32 +/- 0.13 mm

產品名稱	Prevena Peel & Place 敷料-13 公分(已滅菌)
Prevena Foam 敷料與管子連接壓力指示器	Dressing w/pressure indicator (L) 228.6 +/- 0.13 X (W) 133 +/- 0.13 mm
· 抗菌的內容：織物層 Ag ⁺ 濃度	0.5% +/- 0.3%
管子	(L) 1117.6 +/- 12.7 mm (D) 6.40 +/- 0.13 mm
Prevena 密封條	(L) 356 +/- 2 X (W) 191 +/- 3 mm
· 水蒸氣透過率 (水蒸氣)	最小: 600 gH ₂ O/m ² per 24 hours at 37°C
V.A.C. 連接器	(L) 26.97 +/- 0.13 X (W) 15.32 +/- 0.13 mm

產品名稱	Prevena Customizable 敷料(已滅菌)
泡棉敷料	900.0 +/- 10.0mm X 52.8 +/- 3.0mm X 18.0 +/- 5.0 mm
· 抗菌的內容：織物層 Ag ⁺ 濃度	0.5% +/- 0.3%
V.A.C. Drapes	15.25 +/- 0.25 X 10.25 +/- 0.25 in (38.735 +/- 0.635 X 26.035 +/- 0.635 cm)
· 水蒸氣透過率 (水蒸氣)	最小: 250 gH ₂ O/m ² per 24 hours at 37 °C
V.A.C. 連接器	(L) 26.97 +/- 0.13 X (W) 15.32 +/- 0.13 mm
介面墊與管子	管子 1117.6 +/- 12.7 mm 墊 130 +/- 0.5 X 105 +/- 0.5 mm
密封條	(L) 240 +/- 5 X (W) 45 +/- 1 mm
尺規	(L) 200.00 +/- 1.59 X (W) 50.17 +/- 1.59 mm

產品名稱	Prevena 45 mL 積液灌(已滅菌)
尺寸	274.5 +/- 0.3 mm

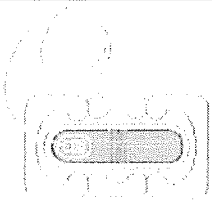
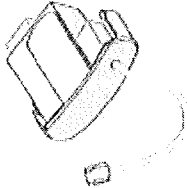
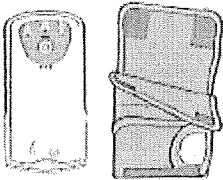
產品名稱	Prevena 125 治療主機
尺寸	137.66 X 73.25 +/- 0.13 mm
目標壓力	125 mm Hg
儲存條件	
· 溫度範圍	-4 °F (-20 °C) to 140°F (60 °C)
· 相對濕度範圍	15% - 95%. 非冷凝
操作條件	
· 溫度範圍	41 °F (5°C) to 104°F (40 °C)

· 大氣壓力範圍（以獲得最佳性能）	1060 hpa (-1253 ft/-381.9 m) to 700 hpa (9878 ft/ 3010 m)
電池 （Prevena 主機運行僅使用電池）	Size- (3) AA X 1.5 VDC Type: Lithium/Iron Disulfide (Li/FeS ₂) Voltage- 1.5 VDC

Prevena Peel & Place 敷料的用途說明

Peel & Place 敷料組件-20 公分與 13 公分

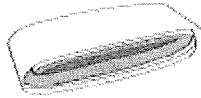
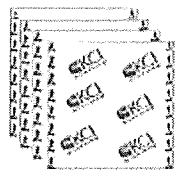
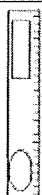
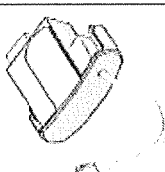
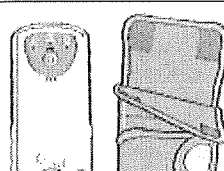
Peel & Place 敷料系統含有以下一次性用品使用組件。

	帶有壓力指示器的Prevena敷料-20公分或90公分—為手術部位特別設計的敷料
	Prevena 修補膠膜—用於幫助密封敷料周圍的滲漏
	Prevena 45 mL 積液罐—滅菌儲液罐，用於收集傷口滲出液
	Prevena 125治療主機—向手術部位輸送負壓。該設備採用電池驅動。配有未經滅菌的Prevena攜帶包，便於病人移動。
	Prevena-VAC轉接器連接器—用於連接Prevena敷料和KCI V.A.C.治療主機

Prevena Customizable 敷料的用途說明

Customizable 敷料組件

Customizable敷料系統可用於線性/非線性切口應用，其含有以下各種一次性使用組件。

	Prevena Customizable敷料（折疊）——手術部位專用敷料
	密封條—在Prevena Customizable敷料周圍形成一個連續的粘合密封
	KCI Drapes—用來覆蓋敷料，同時提供負壓密封
	尺規—在切割前用於測量切口。可根據需要使用可拆卸簽條來記錄敷料使用或拆除的日期。尺規上的橢圓形圖案可用作範本，在Drapes上切出一個小孔，用來放置介面墊。
	介面墊—用於連接Customizable敷料和治療主機。
	Prevena 45 mL積液罐—滅菌儲液罐，用於收集傷口滲出液。
	Prevena 125治療主機—向手術部位輸送負壓。該設備採用電池驅動。配有未經滅菌的Prevena攜帶包，以便於病人移動。

	Prevena-VAC轉接器—用於連接Prevena敷料和KCI VAC治療主機
---	--

產品說明

- 治療應持續至少兩天時間，最長持續七天時間。
- 在累計執行時間達到192個小時（八天）之後，治療主機會自動停止。
- 告知病人可與其主治醫生聯繫，但不能自行停止治療，除非出現以下情況：
 - 主治醫生建議停止
 - 治療期間突然流血或大面積流血
 - 出現過敏反應或感染
 - 積液罐充滿液體
 - 需要更換電池
 - 必須處理系統警報
- 如果在治療未結束時治療主機關閉且不能重啟，或積液罐充滿液體，病人應與主治醫生聯繫。
- 治療結束時，病人應返回主治醫生處，拆除敷料。
- 為確保Prevena IMS應用得當，Prevena 125治療主機重複按壓打開/關閉按鈕之後，設備會顯示系統洩漏率，時長為3秒。

注意事項

產品使用警告

當易燃性麻藥與空氣、氧氣、或一氧化碳混合時，不適用本產品。

出血：對於由於手術治療、協同治療和/或併發病變而出現出血併發症的患者，在使用本產品之前，需確認手術切口已止血，並確認所有組織面均相互接合。治療期間，如果突然出現活動性出血或大面積出血，或管道或積液罐中發現有明顯的血液，患者應原位保留 Prevena 敷料，關掉 Prevena 125 治療主機，立即尋求緊急醫療救助。

感染傷口：與其它傷口處理一樣，臨床醫生和患者/護理者應頻繁監視患者的傷口、傷口周圍組織以及分泌液，觀察是否有出現感染或其它併發症的症狀。有些感染症狀是發燒、壓痛、發紅、腫脹、發癢、皮疹、傷口或傷口周圍區域溫度升高、有膿性排出物或強烈氣味。感染可能很嚴重，也可能會導致疼痛、不適、發燒、壞疽、中毒性休克、感染性休克和/或致命傷害等併發症。全身感染或出現併發症的症狀是噁心、嘔吐、腹瀉、頭疼、頭暈、昏厥、咽喉疼痛並伴有黏膜腫脹、定向障礙、高熱、難治性和/或起立性低血壓或紅皮病（類似於曬傷性皮疹）。Prevena 敷料介面層內的銀質材料不能用於治療感染，但是可以用來降低纖維材質中的細菌增殖。如果感染繼續發展，則須中斷 Prevena 治療，直至將感染治癒為止。

過敏反應：Prevena 敷料有一層丙烯酸粘合塗層和一層帶有銀質材料的皮膚接觸層，對於對丙烯酸粘劑

或銀質材料過敏或非常敏感的患者而言，可能會造成不良反應。如果已知患者對這些材料過敏或非常敏感，請不要使用 Prevena IMS。如果出現過敏反應、刺激作用或過敏症狀，例如發紅、腫脹、皮疹、蕁麻疹或嚴重瘙癢，患者應立即諮詢醫生。如果出現支氣管痙攣或其它嚴重症狀如過敏反應，患者應關掉治療主機，立即尋求緊急醫療救助。

心臟除顫術：如果在放置敷料的區域內需要心臟除顫術，請先拆除 Prevena 敷料。如果未拆除敷料，則可能會抑制電能傳送和/或患者復甦。

磁共振造影 (MRI)：Prevena 125 治療主機在磁共振條件下是不安全的。不要將 Prevena 125 治療主機帶入磁共振環境中。在磁共振環境下，Prevena 敷料通常會以最小的風險保留在患者身上。在磁共振成像期間中斷 Prevena 治療法，可能會降低 Prevena 的治療效果。

診斷性造影：Prevena 敷料含有金屬銀，在多種成像形態作用下，可能會造成影像誤判。

高壓氧療法 (HBO)：禁止將 Prevena 125 治療主機或 Prevena 敷料放入高壓氧艙。它們不適合這種環境，並可能會帶來火災風險。如果在採用 HBO 治療之後，又重新採用 Prevena 治療法，敷料必須更新。

積液罐裝滿：在任何時間使用 Prevena IMS 時，如果發生最大容量警報或目視檢測發現積液罐裝滿血液以外的其它液體，患者應關掉治療主機，然後與主治醫生聯繫。

標準操作：不要使用 Prevena IMS 專用物品以外的配件或材料。

預防措施

標準預防措施：為降低血源性病原體傳播的風險，應按照機構協議要求，對所有病患採用標準防護措施來控制感染，無論他們的診斷或假定感染狀況如何。

敷料環狀的應用：避免將 Prevena 敷料在肢體上以繞圈或環狀的方式包紮。如果醫生認定環狀使用 Prevena 敷料的好處大於血循不良的風險，在固定敷料時一定小心不要延展或拉伸敷料。將敷料鬆散地圍起來，需要時使用彈性膠膜固定邊緣，並且系統性地反覆觸診遠端脈搏，以診斷遠端血循情況。如果懷疑是血循不良，請中斷治療並拆除敷料。

電極或導電膏：電子監控期間或在進行電子測量時，禁止 Prevena 敷料與 EKG 或其他電極或導電膏接觸。

敷料組件：「僅限單次使用」

Prevena 敷料中含有銀離子 (0.019%)。採用含有銀質材料的產品可能會造成組織臨時變色。

- ◆ 必須使用未開封或未受損的無菌包內的 Prevena 敷料和積液罐。
- ◆ 所有的 Prevena IMS 部件都是一次性用品。禁止重複使用該系統的任何部件。

- ◆ 為避免對皮膚造成創傷，使用期間禁止拉伸或延展敷料的粘性邊緣。

製造廠名稱及地址：Manufactured by KCI Manufacturing (IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone-Co. Westmeath, Westmeath Ireland) for KCI USA, Inc. (12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 USA)

藥商名稱：佑康股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)