

使用說明

"凱西爾"活動型負壓輔助癒合治療儀

"KCI" ActiVAC Therapy Unit

衛部醫器輸字第 026330 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品型號：340000

產品附件型號：

M8275058/5 (ACTIV.A.C. 300 mL Canister with gel, 5 pack),

M8275058/10 (ACTIV.A.C. 300 mL Canister with gel, 10 pack)

(僅限單次使用)

本產品治療安全資訊

本產品的所有耗材皆僅供單次使用。為協助確保安全且有效使用，V.A.C. GranuFoam（衛部醫器輸字第 025987 號）敷料皆只能與本產品合併使用。

依據傷口病理生理學、醫師/臨床醫師偏好、與機構操作流程決定使用乾淨或消毒/無菌技術。

重要： 就任何處方醫療裝置而言，如果在每次使用前無法請教醫師並仔細閱讀與遵循所有治療裝置及敷料使用說明和安全性資訊的話，將可能導致不當產品性能及嚴重或致命性傷害。不可在未取得治療醫師指示或不在治療醫師監督狀況下進行治療裝置設定值調整或執行治療應用。

適應症

可適用於下列病人之傷口：

- 慢性潰瘍（延遲痊癒性潰瘍、糖尿病性潰瘍、褥瘡及動脈性潰瘍）
- 急性創傷性的潰瘍和傷口
- 皮膚移植
- 亞急性創傷潰瘍
- 皮瓣

禁忌症

- 不可將本產品之泡棉敷料（衛部醫器輸字第 025987 號）直接接觸暴露血管、解剖結構位置、器官、或神經。

註：關於出血的額外資訊，請參照警告事項章節。

- 本產品治療不適用下述患者：

- 傷口內有腫瘤
- 未經治療的骨髓炎

註：關於骨髓炎資訊，請參照警告事項章節。

- 非腸內的未探測痛管
- 存在焦痂的壞死組織

註：完成壞死組織清創及完全移除焦痂後，可使用本產品治療。

警告及注意事項

出血： 不論是否使用本產品，部份患者可能處於出血併發症的高度風險狀態下。如果未加以控制的話，會增加下述種類患者的出血風險，進而可能導致死亡。

- 患者傷口內部或周圍血管或器官衰弱或脆弱，因為但不僅限於：
 - 血管(自然解剖結構/移植植物)/器官縫合
 - 感染
 - 創傷
 - 放射線
- 患者傷口未適當止血
- 患者施用抗凝血劑或血小板凝集抑制劑
- 患者血管縫合位置上無適當組織覆蓋

如果針對出血併發症風險增加患者指定使用本產品的話，必須在治療醫師認為適當的照護設施內接受治療與監控。

如果治療期間出現突發性活動性出血或大量出血、或管道系統或滲液收集罐內可看到明顯(鮮紅色)血液的話，請立即停止使用本產品、將敷料置於適當位置、採取止血措施、並立即尋求醫療協助。不應用本產品與敷料來預防、減少、或停止血管出血。

- **保護血管與器官：**使用本產品前，必須完全覆蓋並保護傷口內部或周圍的所有暴露或淺層血管與器官。

隨時確認本產品未與血管或器官直接接觸。使用厚度足夠的自然組織來提供最有效的保護。如果無法取得厚度足夠的自然組織或無法進行手術的話，可考慮以多層次的細微網狀不沾黏材質或生物工程學組織作為替代方案，如果治療醫師認為可提供一個完整保護屏障的話。如果使用不沾黏材質的話，請確認其固定方式可維持住整個治療期間內的保護位置。

亦應考量開始治療時使用的負壓設定值與治療模式。

治療可能含有無法立即顯現之隱藏血管的大規模傷口時，必須特別小心。患者應在治療醫師認可適當的照護設施內接受嚴密出血監控。

V.A.C. 治療安全資訊(接續)

警告事項(接續)

- **受感染血管：**感染可能會侵蝕血管並造成血管壁弱化，進而可能增加易受磨損或操作造成之血管損傷影響的可能性。受感染的血管將處於併發症風險狀態下，包括出血 – 未加以控制時可能進一步造成死亡。在非常靠近受感染或可能受感染血管處使用本產品時，必須特別小心。(請參照上述保護血管與器官章節)。患者應在治療醫師認為適當的照護設施內接受嚴密出血監控。
- **止血、抗凝血劑、與血小板凝集抑制劑：**未適當傷口止血的患者將處於出血風險增加的狀態下，如果未加以控制的話，可能會造成死亡。這些患者應在治療醫師認為適當的照護設施內接受治療與監控。

施用抗凝血劑或血小板凝集抑制劑治療患者時必須特別小心，因為這些藥物可能會增加他們的出血風險(與傷口種類及複雜程度有關)。應考量開始治療時所使用的負壓設定值與治療模式。

- **施用於傷口位置處的止血劑：**如果非縫合性止血劑(如：骨蠟、吸收性明膠海綿、或傷口密合噴劑)破裂的話，會增加出血風險，而如果未加以控制的話，則可能造成死亡。使這類止血劑免受移位影響。考慮應考量開始治療時使用的負壓設定值與治療模式。
- **銳利邊緣：**骨頭碎片或銳利邊緣可刺穿保護屏障、血管、或器官，進而導致傷害。任何傷害皆可能造成出血，如果未加以控制的話，則可能會造成死亡。小心傷口內組織、血管、或器官相對位置的可能偏移，因為這可能會增加與銳利邊緣接觸的可能性。必須覆蓋或排除傷口區域內的銳利邊緣或骨頭碎片，防止它們在使用本產品治療前造成血管或器官穿刺。可能的話，請將任何殘留邊緣弄平及覆蓋以降低結構偏移造成嚴重或致命性傷害的風險。移除傷口敷料構成要素時必須特別小心，避免無保護的銳利邊緣造成傷口組織受傷。

受感染傷口：依據傷口狀況、治療目標、與滴注治療參數(適用本產品)，受感染傷口應接受嚴密監控且敷料更換頻率應比未受感染傷口頻繁。關於敷料更換頻率細節，請參考敷料使用說明。不論使用何種傷口治療，臨床醫師與患者/照護提供者應經常監控患者傷口、傷口周圍組織、與分泌液是否有感染、感染惡化、或其他併發症的徵象。部份感染徵象為發燒、壓痛、發紅、腫脹、發癢、起疹子、傷口內或傷口周圍區域溫度上升、流膿或惡臭。感染狀況可能很嚴重，並導致疼痛、不適、發燒、壞疽、中毒性休克、敗血性休克或致命性損傷等併發症。全身性感染的部份徵象或併發症有噁心、嘔吐、腹瀉、頭痛、頭昏眼花、昏暈、伴隨黏膜腫脹的喉嚨痛、方向知覺喪失、高燒、頑固型抑或姿勢性低血壓、或剝屑性皮膚炎。**如果傷口位置出現任何全身性感染或進行性感染的話，請立即與治療醫師聯繫以決定是否停止使用本產品。**關於血管相關傷口感染，亦請參照標題為受感染血管的章節。

骨髓炎：不可在未經治療的骨髓炎傷口上使用本產品。應考慮針對所有無法發育的壞死組織進行徹底清創與適當抗生素治療，包括受感染骨頭(如果有必要的話)。

保持本產品的啟動狀態：置入敷料後，本產品的中斷時間不可超過 2 小時。如果治療停止超過 2 小時的話，請取出先前置入的敷料並沖洗傷口。使用一個從未開封無菌包裝中取出的全新本產品敷料及重新開始治療，或者依治療醫師指示施用一種替代敷料。

V.A.C. 治療安全資訊(接續)

警告及注意事項(接續)

核磁共振造影(MRI)–治療裝置：本產品非核磁共振安全裝置。不可將本產品攜入核磁共振環境中。

高壓氧治療(HBO)：不可將本產品攜入高壓氧室內。就設計上而言，本產品不適用此環境且應視為具火災危害。中斷本產品後，(i)可於高壓治療期間使用另一款高壓氧(HBO)相容材質取代本產品敷料、或(ii)於整個治療過程中，在高壓氧室內利

用微濕的棉紗布覆蓋住本產品管道系統未被夾住端並以微濕毛巾完全覆蓋住本產品敷料(包括管道系統)。關於高壓氧(HBO)治療，不可夾住本產品管道系統。置入本產品敷料後，本產品的中斷時間不可超過 2 小時。

預防措施

標準預防措施： 為降低血液傳播病原菌的傳播風險，請依據機構操作流程針對所有患者施用標準感染控制預防措施，不論他們的診斷結果或假設的感染狀態為何。如果可能暴露體液的話，除手套外，亦請使用手術衣與護目鏡。

連續式對間歇式治療： 為協助減少位移並穩定傷口床，不穩定胸壁或不完整繃帶等不穩定結構的建議使用模式為連續性治療，而非間歇性治療。針對出血風險增加、傷口大量分泌液、新鮮皮瓣與移植物、及傷口伴隨急性腸內瘻管的患者而言，通常亦建議使用連續性治療。

患者體格與體重： 安排本產品治療時，應考量到患者的體格與體重。應嚴密監控新生兒、兒童、部份體格纖細成年人、與老年患者的液體流失與脫水現象。同樣地，亦應嚴密監控與患者體格及體重相關的大量分泌液傷口或大範圍傷口，因為這些患者有過量液體流失與脫水風險。監控液體輸出時，請考量管道系統與滲液收集罐內的液體量。

脊椎神經損傷： 如果患者經歷自主神經反射異常(因應交感神經系統的刺激而產生的血壓或心率變化)的話，請中斷本產品治療以協助減少刺激並立即尋求醫療協助。

心搏徐緩： 為降低心搏徐緩風險，不可將本產品置於鄰近迷走神經的區域內。

腸內瘻管： 伴隨腸內瘻管的傷口需要特殊預防措施以使本產品治療達最佳效果。如果腸內瘻管流出物管理或遏制為唯一治療目標的話，則不建議使用本產品治療。

本產品治療裝置壓力偏移： 少數狀況下，本產品治療裝置管道系統阻塞可能會造成短暫真空偏移，使負壓超過 250 mmHg 以上。請立即解除警報狀況。關於額外資訊，請參照原廠操作手冊或與原廠代理商聯繫。

技術規格：

尺寸：	19.3×15.2×6.4 公分
重量(含空的滲液收集罐)：	~ 1.08 公斤
壓力選項：	25 ~ 200 mmHg (3.3 ~ 26.6 kPa)
治療遞送模式：	連續性或間歇性
滲液收集罐容量：	~ 300 毫升

用電：

電池運轉壽命：	依據設定值，約 14 個小時
電池充電時間：	自完全放電狀態起算，約 6 個小時
外部電源供應裝置輸入功率：	100 – 240 VAC. 0.8A @ 50-60 Hz
外部電源供應裝置輸出功率：	12V、3.3A
患者及圍場的漏電流：	< 100 毫安培

環境條件：

儲存條件

溫度範圍：	-20°C (-4°F) ~ 60°C (140°F)
相對濕度範圍：	0 – 95% 非冷凝

運轉條件

溫度範圍：	5°C (41°F) ~ 40°C (104°F)
相對濕度範圍：	0 – 95% 非冷凝

海拔範圍：

最理想性能：	0 – 4267 公尺(0 – 14,000 英尺) 0 – 2438 公尺(0 – 8,000 英尺)
--------	---

IEC 類別

醫療裝置

裝置不適用於存在含有空氣、氧氣、或一氧化二氮之易燃麻醉混合劑的環境下

B 類裝置

第 II 類

電源線規格

電源線規格	110-120 VAC, 最大 125 VAC
-------	-------------------------

製造廠名稱：KCI Manufacturing

製造廠地址：IDA Business & Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

藥商名稱：漢佑股份有限公司

藥商地址：新北市永和區保生路 1 號 14 樓之 6