

美國食品藥物管理局提醒使用者有關水循環式冷熱治療儀之冷療模式應遵照指示操作之重要性

安全警訊

(通類產品)

警訊摘要：

美國食品藥物管理局 (FDA) 提醒病患與醫療人員，如果不當使用水循環式冷熱治療儀的冷療模式，可能會對病患造成傷害風險。使用這些設備的病患可能因冷療而受傷，例如：暫時性麻痺、變色、凍傷和細胞壞死，且可能需要進行植皮、肌肉/皮瓣重建或截肢。FDA 發布此安全通知，以提醒病患與醫療人員該類產品的重要用法說明、警告和注意事項。

設備描述：

水循環式冷熱治療儀係以幫浦將水或其他液體加熱或冷卻，透過管路及包覆帶，提供病患身體部位的冷熱治療。有些設備僅提供冷療且並無其他治療模式，而有些設備具備冷熱模式，另有些設備還能同時提供加壓治療，以暫時緩解因手術或急性損傷而引起的腫脹和疼痛，其主要用於醫院、門診、運動員訓練場所或居家。

FDA 給病患與照護人員的建議：

- 使用水循環式冷熱治療儀之前，請與醫療人員討論：
 - 應使用的治療類型（冷、熱、加壓）。
 - 應使用的頻率及使用時間、治療間隔時間與總治療時間。
- 設備的包覆帶套在皮膚上時，請於中間使用隔離物（例如：布或繃帶），且勿緊密包覆周圍區域。在任何期間，皆不應將包覆帶部位接觸皮膚。
- 經常檢查覆蓋處的皮膚，並保持乾燥。
- 如果發生任何不良反應，請立即停止使用設備，並與醫療人員聯繫，例如：
 - 疼痛加劇。
 - 熱灼感。
 - 腫脹加劇。
 - 癢、水泡、泛紅、變色、壓印痕或其他皮膚外觀變化。
- 請注意，如果具有以下任一條件，應與醫療人員聯繫，以確定是否應使用該設備：
 - 糖尿病。
 - 任何可能降低皮膚感覺的疾病，例如：周邊神經痛、坐骨神經痛、中風或脊髓損傷。
 - 循環系統相關疾病，包括：雷諾氏病 (Raynaud's disease)、柏格氏病 (Buerger's disease)、周邊血管疾病、血管痙攣性疾病、鐮狀細胞性貧血和高凝血障礙。
 - 服用可能對周圍血管循環有不利影響的藥品，包括： β 腎上腺素能阻滯劑和局部腎上腺素使用（例如：局部麻醉藥）。
 - 有冷傷害、凍傷或局部冷敷不良反應病史。

FDA 給醫療人員的建議：

- 與使用這些設備的病患一同審視上述所列給病患與照護人員的建議事項，以及標示的預防措施及警告事項。
- 請詳閱設備標籤以了解不同治療模式（例如：冷、熱和加壓）的指示說明。
- 針對可能會降低感覺且增加受傷風險等風險因素，進行病患篩選。

FDA 行動：

FDA 將持續監控與使用水循環式冷熱治療儀相關的不良事件。如果有重要的新訊息，FDA 將隨時告

知民眾。

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-reminds-users-about-importance-following-instructions-cold-therapy-mode-water-circulating>