「~~臺灣國家皮膚保存庫~~臺灣國家皮庫標準作業~~流程~~程序」之修正對照表

修訂建議內容

「臺灣國家皮庫標準作業程序」目錄：

序號	文件名稱	頁碼	內容修訂	原序號
1.	皮膚捐贈摘取標準作業程序	1	V	1.
2.	皮膚摘取後運送標準作業程序	8		2.
3.	皮膚處理及檢驗標準作業程序	11	V	3.
4.	皮膚保存標準作業程序	16	V	4.
5.	皮膚入、出庫核對及醫院聯繫標準作業程序	19	V	5.
6.	生物醫療廢棄物處理標準作業程序	22		6.
7.	皮膚製備物料及試劑進貨管理標準作業程序	24		7.
8.	皮膚組織庫人員教育訓練標準作業程序	25		8.
9	**大體皮膚重大異常事件通報標準作業程序**	27	**新增追蹤**	
附件 1.	1.1 捐贈者檢驗報告查核表 1.2 捐贈皮膚接收單 1.3 皮膚組織收集紀錄表 1.4 低溫儲存桶使用與溫度記錄表	31	**增修追蹤**	
附件 2.	2.1 捐贈皮膚報告評估表 2.2 標籤印製及銷毀表	40	增修追蹤	
附件 3.	皮膚組織儲存紀錄表	42		

現行規定

「~~臺灣國家皮膚保存庫~~標準作業流程」目錄：

序號	表單名稱	頁碼
1.	皮膚捐贈摘取標準作業流程	2
2.	皮膚摘取後運送標準作業流程	9
3.	皮膚處理及檢驗標準作業流程	12
4.	皮膚保存標準作業流程	17
5.	皮膚入、出庫核對及醫院聯繫標準作業流程	20
6.	生物醫療廢棄物處理標準作業流程	23
7.	皮膚製備物料及試劑進貨管理標準作業流程	25
8.	皮膚組織庫人員教育訓練標準作業流程	26
9	無	
附件 1.	捐贈者檢驗報告查核表 捐贈皮膚接收單 皮膚組織收集紀錄表 低溫儲存桶使用與溫度記錄表	28
附件 2.	捐贈皮膚報告評估表單 標籤印製及銷毀表單	31
附件 3.	皮膚組織儲存紀錄表	32
附件 4.	皮膚入庫紀錄表單 大體皮膚組織申請使用表 皮膚組織出庫表單 皮膚品項確認表 受贈者移植術後調查	33
附件 5.	皮膚回收記錄表	39

說明

- 依據美國 AATB 最新版第 14 版之組織庫標準作業程序（Standards For Tissue banking）內容及實務需求修訂 109 年 12 月 23 日公告修訂「臺灣國家皮庫標準作業程序」版本。
- 各 SOP 名稱：統一將「流程」兩字改為「程序」，爰更符合內容。
- 本次主要**增訂**追蹤「序號 9、重**大異常事件通報標準作業程序**」；及依據美國 AATB 最新版第 14 版之組織庫標準作業程序（Standards For Tissue banking）內容及實務需求修訂 109 年 12 月 23 日公告修訂「臺灣國家皮庫標準作業程序」版本增訂、追蹤「皮膚外觀評估表」(附件 11)、「大體皮膚異常事件通報單」(附件 12)、

附件 4.	4.1 皮膚入庫紀錄表 4.2 大體皮膚組織申請使用表 4.3 皮膚組織出庫表 4.4 皮膚品項確認表 4.5 受贈者移植術後調查表	43		
附件 5.	皮膚回收記錄表	49		
附件 6.	皮膚組織銷毀紀錄表	50		
附件 7.	皮膚製備物料及試劑進貨紀錄表	51		
附件 8.	皮膚物料存提記錄表	52		
附件 9.	無菌操作台記錄表	53		
附件 10.	專責技術人員實際操作能力評核表： 10.1 無菌技術_手術部位消毒與鋪單 10.2 無菌技術_濕刷手技術 10.3 無菌技術_乾刷手技術 10.4 無菌技術_無菌手術衣及無接觸式戴無菌手套 10.5 無菌技術_無菌操作台使用 10.6 儀器操作_取皮機使用 10.7 技術人員評核表	54	**新增**	
附件 11.	皮膚外觀評估表	62	**新增追蹤**	
附件 12.	大體皮膚異常事件通報單	64	**新增追蹤**	
附件 13.	大體皮膚異常事件通報明細表	67	**新增追蹤**	
附件 14.	冷凍大體皮膚使用說明書	68	**新增**	

附件 6.	皮膚組織銷毀紀錄表	40
附件 7.	皮膚製備物料及試劑進貨紀錄表	41
附件 8.	皮膚物料存提記錄表	42
附件 9.	無菌操作台記錄表	43
附件 10.	專責技術人員實際操作能力評核表	44

「大體皮膚異常事件通報明細表(附件 13)。

「序號 1、皮膚捐贈摘取標準作業程序」	「序號 1、~~臺灣國家皮膚保存庫~~皮膚捐贈摘取標準作	序號 1 之（十）之第 7 點與

…… (十)捐贈者皮膚摘取前準備： …… 5…….. 6…….. 7.使用 Chlorhexidine Gluconate 40mg/ml (Antigerm®)刷洗捐贈者皮膚，再以無菌治療巾擦乾，視情況剃毛、準備及鋪單覆蓋捐贈者。(追蹤) 8.使用酒精性 2% Chlorhexidine Gluconate+(75%酒精)塗抹於即將進行摘取的皮膚表面進行消毒。**(增修、追蹤)**	業流程」 …… (十)捐贈者皮膚摘取前準備： …… 5…….. 6…….. 7.~~以滅菌大棉棒沾取 4% Chlorohexidine Gluconate Solution 消毒液或 10% povidone iodine 消毒皮膚，同樣步驟需重覆三次~~。 8.~~人員使用 povidone iodine aqueous solution 時若有沾附於無菌操作範圍或手套，應將無菌布單或手套立即換新。~~	第 8 點根據實務修訂，使用 Chlorhexidine+75%酒精可增加消毒效果，及於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論通過，並於 112 年開始執行中，故修改第(十)點之 8(P.4)。
(十一)皮膚採集建議術式： …… (1)準備用物： …… C.酒精性 2% Chlorhexidine Gluconate 消毒液及 75%酒精。**(增修、追蹤)** ……	(十一)皮膚採集建議術式： …… (1)準備用物： …… ~~C.4% Chlorohexidine Gluconate Solution 消毒液或 10% povidone i odine~~ ……	• 承上原因修改備物(P.4)。
(2)建議術式： ……	(2)建議術式： …… ~~F. 使用 4% Chlorohexidine Gluconate 溶液(或 10% povidone-iodine)塗抹 於即將進行採集的皮膚表面區域進行消毒。~~	• 承上原因，原條文第 F 點同為消毒步驟，予以刪除此步驟(P.5)。
M.完成正面部位皮膚摘取，順序依序為：前側雙下肢、前側軀幹、前側雙上肢，移除鋪單。**(增修、追蹤)** N. 每個部位摘取時，隨機挑選一塊皮膚，面積約 15cm*6-10cm(標	M.~~完成背面部位的皮膚採集後，~~	• 根據 AATB (D5.530 Recovery Technique)規範，追蹤摘取順序，及於 111

準大小)使用 swab 方式，由左至右大面積刷洗皮膚，進行細菌培養，共 6 部位。(追蹤) O.將捐贈者重新擺位為背面部位，摘取順序依序為：後側雙下肢、後側軀幹、後側雙上肢。 **(增修、追蹤)** （後面編碼進行順延） P. …… Q. ……	N.將捐贈者重新擺位為~~正面~~部位。	年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論同意，故修訂 M、O(P.6)，於 112 年開始執行。 • 根據實務經驗，眼庫摘完後，捐贈者多為正面擺位，分部位包裝，若長菌可降低銷毀率，故修訂原第(十一)項之 M 及 O，及於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論通過，並於 112 年開始執行中(P.6)。 • 追蹤根據 AATB (K2.320 Final/Pre-Packaging Cultures)規範，採檢應於處理前採檢一次，俾利檢視品管，故於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論通過，並依專家建議新增採檢大小(此大小規範圍原本皮庫)，故追蹤第(十一)項之 N(P.6)。
(十一)皮膚採集建議術式： ……..	(十一)皮膚採集建議術式： ……..	• 根據 AATB (D5.530 Recovery Technique)規範，

2. 取皮機刀片更換 …….. (7)…… (8) …… (9)更換刀片及手套時機：正面腰部以下取完、正面腰部以上取完、背面腰部以下取完。**(增修、追蹤)**	2. 取皮機刀片更換 …….. (7)…… (8) ……	更換部位需更換手套及刀片以降低染菌風險。 • 若分六區，刀片成本過高，考量成本暫時分四區更換刀片及手套，及於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論同意，故追蹤第(十一)項之(9)(P.6)。
(十二) …….. (十三)摘取前需由醫師完成「皮膚外觀評估表」(附件 11)。**(增修、追蹤)** （後面編碼進行順延） (十四)…… (十五)……	(十二) …….. 。 (十三)…… (十四)……	• 追蹤表單「皮膚外觀評估表」(附件 4)參照美國 AATB 最新版第 14 版之組織庫標準作業程序（AATB Tissue Donor Physical Assessment Form），及於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論同意，於 112 年開始使用此附件(P.7)。
「序號 3、臺灣國家皮庫皮膚處理及檢驗標準作業程序」 …… **1.低濃度甘油處理法** (2)第二階段： …… A. …… B. 再以 500 c.c. 無菌蒸餾水沖洗乾淨。	「序號 3、~~臺灣國家皮膚保存庫~~皮膚摘取後運送標準作業~~流程~~」 …… **1.低濃度甘油處理法** (2)第二階段： …… A. …… ~~B.~~ 再以 500 c.c. 無菌蒸餾水沖洗乾淨~~後，取下 0.5~~	• 上述已根據 AATB 規範追蹤新增處理前進行採檢，故此處採檢時調整為使用完抗生素後採檢，以提升品質管理，故修訂(2)之 B (P.13)。

	~~cm × 0.5 cm 皮膚組織作嗜氧、厭氧~~。	
C.皮膚再以 0.9% Normal saline 500 ml + Nystatin 100 unit/ml+ Gentamicin 50 mg/ml+cefazolin1000mg/dl 溶液浸泡洗滌 90 分鐘，共 1 次。	C.皮膚再以 0.9% Normal saline 500 ml ~~+ 200 萬 unit/ml Penicillin~~ 溶液浸泡洗滌 30 分鐘，共 3 次。	• 原抗生 Penicillin 臺灣已停產，故於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論通過同意更換此類抗生素，故修訂程序三之(2)C(P.13)。
D.每個部位泡完抗生素後時，再以 500 c.c. 無菌蒸餾水沖洗乾淨後，隨機挑選一塊皮膚，面積約 15cm*6-10cm(標準大小)使用 swab 方式，由左至右大面積刷洗皮膚，進行細菌培養。(追蹤) **（後面編碼進行順延）**		• 上述已根據 AATB 規範追蹤新增處理前進行採檢，故此處採檢時調整為使用完抗生素後採檢，以提升品質管理，故追蹤(2)之 D(P.13)。
E.皮膚放入 15-20% glycerol/500ml 浸泡並至於 4˚C 冰箱冷藏 2 小時	D.皮膚再以 15-20% glycerol /500ml~~+200 unit/ml Penicillin~~ 浸泡並至於 4˚C 冰箱冷藏 2 小時。	• 根據實務經驗，甘油內放置抗生素易造成偽陰性之風險，故予以刪除原條文 1 之(2)D 之抗生素。
(五)製程之確效 …… 1.捐贈者大體皮膚分為前側雙下肢、前軀幹、前側雙上肢、後側部位，後側雙下肢、後軀幹、後側雙上肢。大體皮膚運送回國家皮庫後，經次氯酸納處理後，以及大體皮膚捲皮處理完畢後，各取六部位皮膚共 6 樣本進行細菌培養。**(增修、追蹤)**	(五)製程之確效檢查 …… 1. 捐贈者大體皮膚分為~~腰部以上及腰部以下的部份，腰部以上包括胸部、腹部、背部及上肢等，腰部以下則包括臀部、下肢等~~。大體皮膚運送回國家皮庫後，經次氯酸納處理後，以及大體皮膚捲皮處理完畢後，各取上部及下部皮膚共兩樣本進行細菌培養。	• 根據 AATB (D5.530 Recovery Technique)規範，依摘取順序，分裝皮膚組織，共 6 部位。
2.細菌培養檢查如發現異常，同一批製作之該部位(6 部位大體皮膚)儲存皮膚組織將全數銷毀，細菌培養檢查如發現異常，同一	2. 細菌培養檢查如發現異常，同一批製作之該部位(~~上部或下部~~大體皮膚)儲存皮膚組織將全數	• 雖根據「2019 歐洲藥品品質管理局第 4 版指引」，低

批製作之該部位(6 部位大體皮膚)儲存皮膚組織將全數銷毀，將銷毀皮量，視為廢棄組織予銷毀程序前公告 1 個月，讓所有合作醫院得申請臨床教學或研究使用。**(增修)** 3…… 4……	銷毀。 3. …… 4. ……	生物負擔或非致病性病原之皮膚組織，在法國可以經風險評估後使用，並且充分告知使用醫師注意後續追蹤。(Burns. 2021 Mar;47(2):387-396. doi: 10.1016/j.burns.2020.07.004. France.)，但於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論中決議，陽性之大體皮膚不可入庫使用，然大體皮膚勸募不易，擬建議視為廢棄組織予銷毀程序前公告 1 個月，讓所有合作醫院得申請臨床教學或研究使用，故追蹤條文(五)之 2(P.14)。
5.製備過程中所使用之紗布、生理食鹽水、抗生素以 0.9% Normal saline 500 ml + Nystatin 100 unit/ml+ Gentamicin 50 mg/ml+cefazolin1000mg/dl。	5. 製備過程中所使用之紗布、生理食鹽水、製備過程中所使用之紗布、生理食鹽水、~~Ampolin~~ 以及……。	• 已於 111 年 10 月 21 日的「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」中討論決議根據實務使用修正抗生素 (P.15)。
「序號 4、臺灣國家皮庫皮膚保存標準作業程序」 …….. 五、作業流程： (一)取下的皮膚放置於冰箱，經過例行性檢驗及處理後，將皮膚入	「序號 4. ~~臺灣國家皮膚保存庫~~皮膚保存標準作業流程」 …….. 五、作業流程： (一)取下的皮膚放置於冰箱，經過例行性檢驗及處理	• 承前揭原因，追蹤皮膚外觀評估表。(P.16)

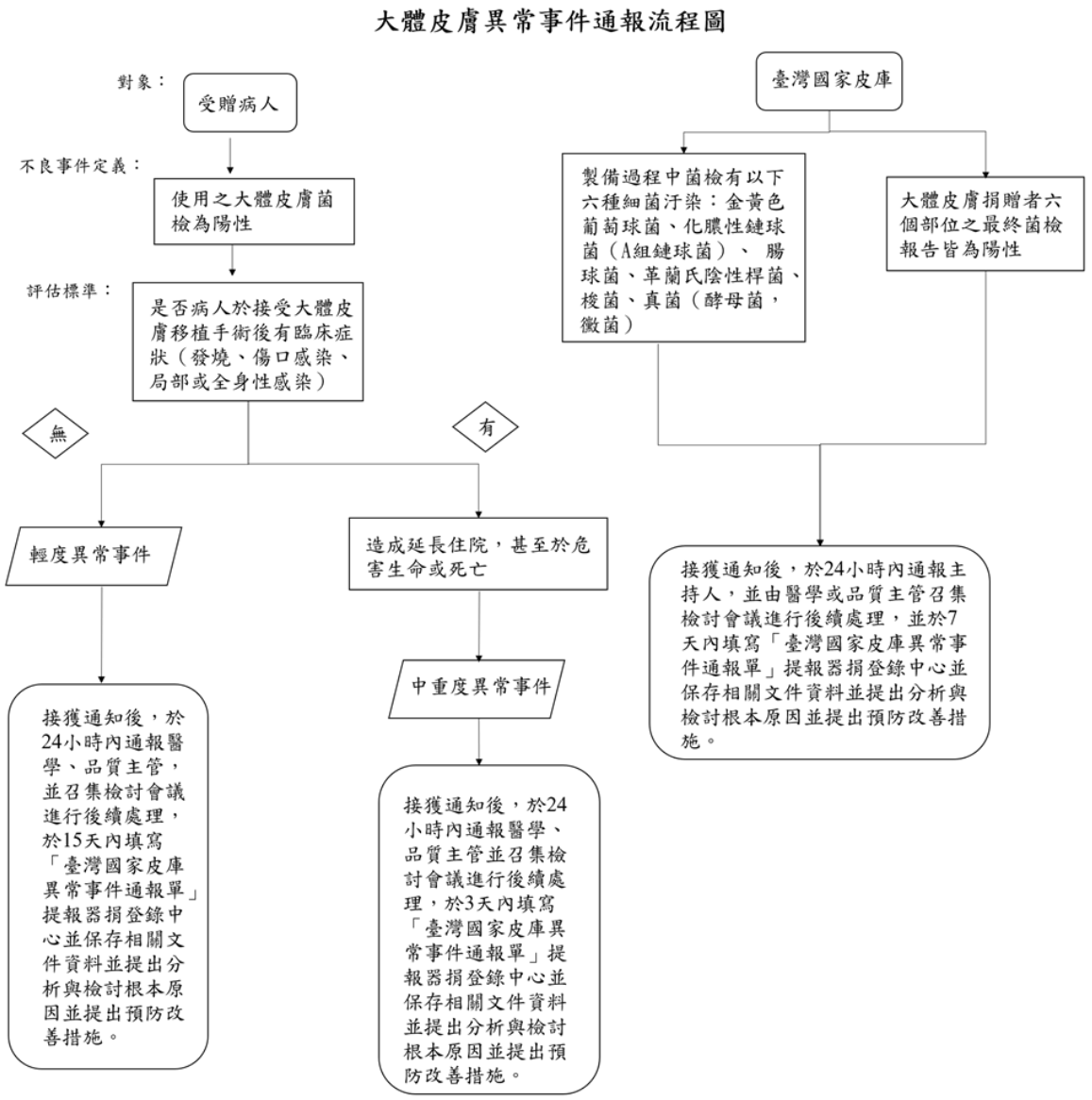
庫。其伴隨文件須含： …… 4.….. 5….. 6.「捐贈皮膚組織報告評估表」 7「標籤印製及銷毀表」 8. 「皮膚外觀評估表」(追蹤)	後，將皮膚入庫。其伴隨文件須含： …… 4.….. 5….. 6.「捐贈皮膚組織報告評估表單」 7.「標籤印製及銷毀表單」	
(十一)皮膚組織於皮庫保存期間須伴隨之相關文件，包括：「捐贈者檢驗報告查核表」、「皮膚組織收集紀錄接收表」、「低溫儲存桶使用與溫度記錄表」、「捐贈皮膚報告評估表者器官組織捐贈同意書影本」、「捐贈皮膚組織報告評估表單」、「標籤印製及銷毀表單」、「皮膚組織儲存紀錄表」、「皮膚外觀評估表」，相關的資料亦儲存於國家皮庫資訊管理系統。	(十一)皮膚組織於皮庫保存期間須伴隨之相關文件，包括：「捐贈者檢驗報告查核表」、「皮膚組織收集紀錄接收表」、「低溫儲存桶使用與溫度記錄表」、「捐贈皮膚報告評估表者器官組織捐贈同意書影本」、「捐贈皮膚組織報告評估表單」、「標籤印製及銷毀表單」、「皮膚組織儲存紀錄表」，相關的資料亦儲存於國家皮庫資訊管理系統。	• 承前揭原因，追蹤皮膚外觀評估表。(P.16)
「序號 5、皮膚入、出庫核對及醫院聯繫標準作業程序」 …… 五、作業流程： (一)….. (二)皮庫出庫流程： 1. ….. (1) 適應症：(追蹤) A.成人：燒傷面積達 40%。 B.兒童、老年人：燒傷面積達 20%。 C.燒傷分級達 4 度：燒傷面積達 10%以上，不限年齡。 D.重大災害事件（含公務）： 得由臺灣國家皮庫主持人做最終認定及適度彈性調整，並於年度專家會議報告說明。	「序號 5、~~臺灣國家皮膚保存庫~~皮膚入、出庫核對及醫院聯繫標準作業~~流程~~」 …… 五、作業流程： (一)….. (二)皮庫出庫流程：	• 於 112 年 10 月 27 日召開之 112 年度臺灣國家皮庫運作及院際合作經驗分享暨專家視訊會議通過出庫標準，故追蹤程序五之五(二)之 1 內容(P.20)。 • 承前揭原因統一表單名稱(P.20)。

2. 由醫學主管核准後，除非申請醫院有特殊需求，否則根據大體皮膚保存到期日先到先出原則，本皮庫技術人員填寫「大體皮膚組織申請使用表」**(附件四.1)**及「皮膚組織出庫表」**(附件四.2)**。 3. 皮庫技術人員先確認運送公司保冰桶溫度在-40℃以下(以確效溫度計測量)，迅速取出欲出庫皮膚放置於保冰桶後關閉蓋子，並確認溫度維持在-40℃以下，並附上……「皮膚組織出庫表」*2、「皮膚品項確認表」及「受贈者移植術後調查」(附件四.3) ，…….。	2.由醫學主管核准後，除非申請醫院有特殊需求，否則根據大體皮膚保存到期日先到先出原則，本皮庫技術人員填寫「大體皮膚組織申請使用表」**(附件四.1)**及「皮膚組織出庫表~~單~~」**(附件四.2)** 3.皮庫技術人員先確認運送公司保冰桶溫度在-40℃以下(以確效溫度計測量)，迅速取出欲出庫皮膚放置於保冰桶後關閉蓋子，並確認溫度維持在-40℃以下，並附上……、「皮膚組織出庫表~~單~~」*2、「皮膚品項確認表」及「受贈者移植術後調查」(附件四.3) ，…….。	• 承前揭原因統一表單名稱(P.20)。

修訂建議內容	現行規定	• 說明
序號 9、大體皮膚重大異常事件通報標準作業程序（草案）(新增、追蹤；) 一、 目的：為確保臺灣國家皮庫的正常運作，維護捐贈大體皮膚處理的品質，提升臺灣國家皮庫工作人員及臨床病患使用大體皮膚於移植的安全性，使能即時反應臺灣國家皮庫處理過程及出庫後使用醫院回報的異常事件，及回報上級主管單位，向臨床使用單位提出警訊，立即進行臺灣國家皮庫品質管理與處理流程改善，以有效維護大體皮膚及減少危害病人之風險。 二、 對象：包括大體皮膚受贈病人、臺灣國家皮庫主管與工作人員、各醫院器官捐贈協調人員及相關醫療團隊等。 三、 定義： (一)臺灣國家皮庫之定義：專指接受大體皮膚捐贈、處理、儲存及提供臨床移植使用之皮膚組織庫。 (二)大體皮膚菌種之定義： 1. A 類（AATB 認證標準：6 種頑固致病菌）：Staphylococcus aureus（金黃色葡萄球菌）、	（無）	• 於 111 年 10 月 21 日「皮庫專家訪查會議」會中討論共識後**新增**、追蹤「序號 9」及「附件 22 異常事件通報單、附件 23 異常事件通報明細表」，於 112 年開始執行(P.27-30)。

修訂建議內容	現行規定	• 說明
Streptococcus pyogenes (group A strep.)[化膿性鏈球菌（A 組鏈球菌）]、 Enterococcus sp（腸球菌)、Gram negative bacilli(革蘭氏陰性桿菌）、Clostridium（梭菌)、fungi（yeasts, molds）[真菌（酵母菌，黴菌）]。如果大體皮膚微生物採檢出以上 6 種致病菌，根據 AATB 認證標準，染菌部位之大體皮膚應銷毀。 2. B 類（A 類以外之致病菌）：非屬 AATB 認證之 6 種頑固致病菌，如果經本庫大體皮膚處理流程後，第二次微生物採檢有 B 類之致病菌陽性，則染菌部位之大體皮膚應銷毀。 3. C 類(表皮正常菌落)：根據 The Sanford Guide To Antimicrobial Therapy 2021 指引， Diptheroids（白喉)、Staphylcoccus epidermids（表皮葡萄球菌)、Cutibacterium acnes[舊名：Proionbacterium acnes（痤瘡丙酸桿菌）]，非屬致病菌。 (三)大體皮膚異常事件之定義： 1. 輕度異常事件（Mild Adverse Event）：針對臺灣國家皮庫提供之大體皮膚，在臨床使用時微生物採檢為陽性者，結果為 A、B 任一類，病人於使用後，無臨床症狀（發燒、傷口感染、局部或全身性感染）。 2. 中重度異常事件（Moderate to Serious Adverse Event）：針對臺灣國家皮庫提供之大體皮膚，在臨床使用時微生物採檢為陽性者，結果為 A、B 任一類，同時病人於使用後**有**臨床症狀（**發燒、傷口感染、局部或全身性感染**），且大體皮膚與病人相關微生物採檢為相同菌種感染，且受贈病人因使用該大體皮膚產生不良反應而導致住院、延長住院、加護治療，甚至於危害生命、死亡。 3. 臺灣國家皮庫異常事件(National Skin Tissue Bank Adverse Event)： (1) 如果大體皮膚微生物採檢出 A 類六種頑固致病菌陽性，包括：Staphylococcus aureus（金黃色葡萄球菌)、Streptococcus pyogenes (group A strep.)[化膿性鏈球菌（A 組鏈球菌）]、Enterococcus sp（腸球菌)、Gram negative bacilli(革蘭氏陰性桿菌）、Clostridium（梭菌)、fungi（yeasts, molds）[真菌（酵母菌，黴菌）] 等(根據組織庫標準作業程序（Standards For Tissue banking）第 14 版)。 (2) 大體皮膚捐贈者 6 個分區部位之第二次微生物採檢報告皆為 A、B 類致病菌陽性者。 四、 **異常事件通報時機及流程（圖 1）：** 依據文中「三之(三)」所提臺灣國家皮庫異常事件之定義分類，依序說明： (一)輕度異常事件（Mild Adverse Event）：自臺灣國家皮庫接獲通知後，於 24 小時內以電話或線上		

修訂建議內容	現行規定	• 說明
通報本庫主持人、醫學、品質主管，並由醫學或品質主管召集檢討會議進行後續處理，並於 15 天內填寫「**大體皮膚異常事件通報單**」提報財團法人器官捐贈移植登錄及病人自主推廣中心（以下簡稱器捐登錄中心），其相關紀錄文件資料，包括：受贈者移植術後調查、皮膚回收紀錄表皆回收存查，並於每季報告呈現大體皮膚異常事件通報明細表並提出分析與檢討根本原因並提出預防改善措施。 (二)中重度異常事件（Moderate to Serious Adverse Event）：自臺灣國家皮庫接獲通知後，於 24 小時內以電話或線上通報本庫主持人、醫學、品質主管，並由醫學或品質主管召集檢討會議進行後續處理，並於 3 天內填寫「大體皮膚異常事件通報單」提報器捐登錄中心，其相關紀錄文件資料，包括：受贈者移植術後調查、皮膚回收紀錄表皆回收存查，並於每季報告呈現臺灣國家皮庫異常事件通報明細表並提出分析與檢討根本原因並提出預防改善措施。 (三)臺灣國家皮庫異常事件(National Skin Tissue Bank Adverse Event)：當文中所指之三、(三)、3 之(1)、(2)項中任一項情形發生時，自臺灣國家皮庫接獲通知後，於 24 小時內以電話或線上通報本庫主持人、醫學、品質主管，並由醫學或品質主管召集檢討會議進行後續處理，並於 7 天內填寫「大體皮膚異常事件通報單」提報器捐登錄中心，其相關紀錄文件資料存查，並於每季報告呈現大體皮膚異常事件通報明細表並提出分析與檢討根本原因並提出預防改善措施。		

修訂建議內容	現行規定	• 說明
 圖 1、臺灣國家皮庫異常事件通報流程圖		

<table>
<tr><th>修訂建議內容</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>
附件 1_
1.1 捐贈者檢驗報告查核表(增修、追蹤)
<table>
<tr><td colspan="2">捐贈者檢驗報告查核表</td></tr>
<tr><td>捐贈者：</td><td>身分證（護照）號碼：</td></tr>
<tr><td>出生日期：</td><td>性別：</td></tr>
<tr><td>捐贈日期：</td><td>年齡：</td></tr>
<tr><td>死亡診斷：</td><td>過去病史：</td></tr>
<tr><td colspan="2">備註：</td></tr>
<tr><td colspan="2">檢驗日期/時間：
1.後天人類免疫缺乏病毒 Anti-HIV □positive □negative
2.B 型肝炎病毒 HBsAg □positive □negative
Anti-HBs □positive □negative
Anti-HBc □positive □negative
3. C 型肝炎病毒 Anti-HCV □positive □negative
4. 梅毒螺旋菌 S.T.S (VDRL/RPR) □positive □negative
5. 人類嗜 T 淋巴球病毒 Anti-HTLV I+II □positive □negative □pending
6. Blood type:
7.Blood culture:
填表人簽名：____ 日期時間：_____</td></tr>
<tr><td colspan="2">捐贈者行為史調查
是 否</td></tr>
</table>
</td>
<td>
附件一捐贈者檢驗報告查核表
<table>
<tr><td colspan="2">捐贈者檢驗報告查核表</td></tr>
<tr><td>捐贈者：</td><td>身分證（護照）號碼：</td></tr>
<tr><td>出生日期：</td><td>性別：</td></tr>
<tr><td>捐贈日期：</td><td>年齡：</td></tr>
<tr><td colspan="2">檢驗日期/時間：</td></tr>
<tr><td colspan="2">1.後天人類免疫缺乏病毒 Anti-HIV □positive □negative
2.B 型肝炎病毒 HBsAg □positive □negative
Anti-HBs □positive □negative
Anti-HBc □positive □negative
3. C 型肝炎病毒 Anti-HCV □positive □negative
4. 梅毒螺旋菌 S.T.S (VDRL/RPR) □positive □negative
5. 人類嗜 T 淋巴球病毒 Anti-HTLV I+II □positive □negative □pending
6. Blood type:</td></tr>
<tr><td colspan="2">填表人簽名：</td></tr>
</table>
</td>
<td>
• 依ＡＡＴＢ最新版本修訂。
• 於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論同意版本。
• 於 112 年開始試用此版本(P.31-32)。
</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><th>修訂建議內容</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr><td>
1. ☐ ☐五年內有男男性交。
2. ☐ ☐五年內有非醫療需求之注射行為。
3. ☐ ☐五年內有性交易。
4. ☐ ☐一年內和 HIV、HBV 及 HCV 陽性患者性交。
5. ☐ ☐一年內曾入獄。
6. ☐ ☐一年內使用共同針具刺青。
7. ☐ ☐不明原因失智。
8. ☐ ☐注射腦下垂體荷爾蒙治療。
9. ☐ ☐進行性腦炎或腦膜炎。
10. ☐ ☐六個月內被可能有狂犬病的動物咬傷。
填表人簽名：　　日期時間：
簽核
<table>
<tr><td>皮庫技術人員</td><td>品質主管 CQO</td><td>醫學主管 CMO</td></tr>
<tr><td>簽章：
職稱：
日期/時間：</td><td>簽章：
職稱：
日期/時間：</td><td>簽章：
職稱：
日期/時間：</td></tr>
</table>
</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>
1.2 捐贈皮膚接收單(增修、追蹤)
<table>
<tr><td colspan="2">大體皮膚接收單</td></tr>
<tr><td>捐贈者姓名：</td><td>身分證（護照）號碼：</td></tr>
<tr><td>出生日期：</td><td>性別：</td></tr>
<tr><td colspan="2">摘取醫院：　　醫院　醫師：　　(簽名)
交付皮膚：　　cm^2。</td></tr>
</table>
</td><td>
捐贈皮膚接收單
<table>
<tr><td colspan="2">捐贈皮膚接收單</td></tr>
<tr><td>捐贈者姓名：</td><td>身分證（護照）號碼：</td></tr>
<tr><td>出生日期：</td><td>性別：</td></tr>
</table>
</td><td>• 於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論同意版本。</td></tr>
</table>

修訂建議內容	現行規定	說明
微生物培養 微生物培養共_____管 第一次採檢時機：□製作過程前　□其他，_____ 採檢部位：□前側四肢□前側軀幹□後側四肢□後側軀幹 未採檢部位：□前側四肢□前側軀幹□後側四肢□後側軀幹 原因：_____ 採檢方式：□使用採檢棒大面積擦拭□其他_____ 點交過程 是　否 □ □確認每部位包裝皆有標示捐贈者識別標籤 □ □每部位包裝完整無破損，維持在無菌環境 □ □交付每部位採檢管 交付人員簽名_____日期時間_____ 接收人員簽名_____日期時間_____ 運送過程 是　否 ☐ ☐運送包裝外已標明「大體皮膚」及捐贈者識別標籤 ☐ ☐運送包裝已標示摘取醫院及送達地點 ☐ ☐是否放置在適當溫度環境並記錄（溫度應記錄於低溫冰桶溫度記錄表） ☐ ☐無菌包裝無破損，維持在無菌環境 運送人員簽名_____日期時間_____	摘取醫院：_____醫院　醫師：_____ (簽名) 交付皮膚：_____ cm^2， ~~予本皮庫技術人員，特此證明。~~ ~~接收人員簽名_____日期_____~~	• 於 112 年開始試用此版本(P.33-34)。

<table>
<tr><th>修訂建議內容</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">返回皮庫後大體皮膚處理方式
☐冷藏保存（日期時間：　　至　　）
☐直接處理
☐丟棄 原因＿＿＿＿＿＿＿＿
填表人簽名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿日期時間＿＿＿＿</td></tr>
<tr><td colspan="3">簽核</td></tr>
<tr><td>皮庫技術人員</td><td>品質主管 CQO</td><td>醫學主管 CMO</td></tr>
<tr><td>簽章：
職稱：
日期/時間：</td><td>簽章：
職稱：
日期/時間：</td><td>簽章：
職稱：
日期/時間：</td></tr>
</table>
.
</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>
1.3 皮膚組織收集紀錄表(增修、追蹤)
捐贈者編號：
<table>
<tr><td colspan="3">捐贈者資料</td></tr>
<tr><td>姓名：</td><td>性別：</td><td>身分證（護照）號碼：</td></tr>
<tr><td colspan="2">病歷號：</td><td>捐贈醫院：</td></tr>
<tr><td colspan="2">摘取醫院：</td><td>摘取地點：</td></tr>
<tr><td colspan="3">捐贈醫院地址：</td></tr>
<tr><td colspan="2">死亡日期時間：</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">大體皮膚摘取團隊紀錄</td></tr>
</table>
</td><td>
附件 1
皮膚組織收集紀錄表
<table>
<tr><td>~~捐贈者姓名~~</td><td></td><td>~~捐贈醫院~~</td><td></td><td>~~捐贈日期~~</td><td></td></tr>
<tr><td>~~取皮醫師~~</td><td></td><td>~~出發時間~~</td><td></td><td>~~抵達時間~~</td><td></td></tr>
<tr><td>~~取皮完成時間~~</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="6">~~取皮部位~~</td></tr>
<tr><td colspan="3">~~背面~~</td><td colspan="3">~~正面~~</td></tr>
<tr><td>~~背~~</td><td>~~＿＿＿片~~</td><td>~~粗估＿＿cm^2~~</td><td>~~胸部~~</td><td>~~＿＿片~~</td><td>~~粗估＿＿cm^2~~</td></tr>
</table>
</td><td>
• 於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論同意版本
• 於 112 年開始試用此版
</td></tr>
</table>

修訂建議內容		現行規定	說明
出發時間:	抵達捐贈醫院時間:		本(P.43-44)。
開始摘取時間：	結束摘取時間：		
回程時間：	返室時間：		
出勤人員/職務： 1. 2. 3.			
耗材使用記錄			
手術器械滅菌效期：	滅菌完成：		
取皮機滅菌效期：	**取皮刀片使用數量：**		
刀片有效期限： 刀片製造批號： 刀片製造商：			
夾鏈袋使用：　　個	批號： 製造商： 有效日期：		
消毒液：　　ML (2% Chlorhexidine Gluconate)	批號： 製造商： 有效日期：		
75%酒精：　　ML	批號： 製造商：		

~~手臂~~	~~片~~	~~粗估　cm²~~	~~腹部~~	~~片~~	~~粗估　cm²~~
~~臀部~~	~~片~~	~~粗估　cm²~~	~~手臂~~	~~片~~	~~粗估　cm²~~
~~大腿~~	~~片~~	~~粗估　cm²~~	~~大腿~~	~~片~~	~~粗估　cm²~~
~~小腿~~	~~片~~	~~粗估　cm²~~	~~小腿~~	~~片~~	~~粗估　cm²~~
~~總共　片，粗估　cm²~~					

~~※一個手掌粗估 8-10cm²*15=120-150cm²~~

- ~~消耗取皮刀　片~~
- ~~雙層紗布巾使用　個~~
- ~~無菌夾鏈袋　個~~
- ~~0.9%N/S　c.c.~~
- ~~石蠟油　c.c.~~

修訂建議內容		現行規定	說明
	有效日期：		
石蠟油（甘油）使用量：_____ML	批號： 製造商： 有效日期：		
0.9%生理食鹽水使用量：_____ML	批號： 製造商： 有效日期：		
紗布：_____個	紗布 型號： 批號： 製造商： 有效日期：		
摘取皮膚紀錄			
勾選摘取部位：□1.前側四肢□2.前側軀幹□3.後側四肢□4.後側軀幹□5.後側軀幹□6.後側雙上肢			
摘取順序（填寫數字）:			
未摘取部位（填寫數字）:_____原因：			
預估面積：_____片_____cm^2			
結束摘取後紀錄 □確認每部位包裝皆有標示捐贈者識別標籤 □每部位包裝袋完整無破損，維持在無菌環境 □每部位已採檢			
運送過程			

<table>
<tr><th>修訂建議內容</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr><td>
□運送包裝外已標明「大體皮膚」及捐贈者識別標籤
□運送包裝已標示摘取醫院及送達地點
□是否放置在適當溫度環境並記錄
□無菌包裝無破損，維持在無菌環境
填表人簽名：_____日期時間_____
簽核
皮庫技術人員 | 品質主管 CQO | 醫學主管 CMO
簽章：
職稱：
日期/時間：
簽章：
職稱：
日期/時間：
簽章：
職稱：
日期/時間：
</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>
附件 2
2.1 捐贈皮膚報告評估表(增修、追蹤)
皮膚捐贈者資料
捐贈者： | 身分證(護照)號碼： | 性別：
年齡： | 血型：
血清檢查結果
檢驗報告初始日期：
(血清病毒檢驗距離捐贈日期不得超過三個月有效期限)
Anti-HIV： | HBsAg： | Anti-HBs： | Anti-HBc：
Anti-HCV： | VDRL (S.T.S)： | Anti-HTLV I/II：
皮膚組織評估
</td><td>
附件二
捐贈皮膚報告評估表單
皮膚捐贈者資料
捐贈者： 身分證字號： 性別：
年齡： ABO type：
血清檢查結果
檢驗報告初始日期：_____
(血清病毒檢驗距離捐贈日期不得超過三個月有效期限)
Anti-HIV： HBsAg： Anti-HBs：
Anti-HBc：
Anti-HCV： VDRL (S.T.S)： Anti-HTLV I/II：
皮膚組織評估
皮膚流水編號：
皮膚組織面積 | 皮膚組織長度 cm | 皮膚組織寬度 cm
</td><td>
• 於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論同意版本，於 112 年開始試用此版本。
</td></tr>
</table>

修訂建議內容	現行規定	說明

流水編號	長度 cm	寬度 cm	組織面積 cm^2	部位

微生物培養

第二次採檢時機：❑製作過程後　❑其他，_____

採檢部位：❑前側四肢❑前側軀幹❑後側四肢❑後側軀幹

未採檢部位：❑前側四肢❑前側軀幹❑後側四肢❑後側軀幹

原因：_____

採檢方式：❑使用採檢棒大面積擦拭❑剪一塊 $10cm^2$ 大小之皮膚放入檢體盒❑❑其他_____

保存紀錄

製造日期：　　保存期限：_____

簽名

製作大體皮膚者簽名：　　日期時間：_____

填寫表單者簽名：　　日期時間：_____

簽核

皮庫技術人員	品質主管 CQO	醫學主管 CMO
簽章：	簽章：	簽章：
職稱：	職稱：	職稱：
日期/時間：	日期/時間：	日期/時間：

cm^2		
皮膚流水編號：		
皮膚組織面積 cm^2	皮膚組織長度　cm	皮膚組織寬度　cm
皮膚流水編號：		
皮膚組織面積 cm^2	皮膚組織長度　cm	皮膚組織寬度　cm
皮膚流水編號：		
皮膚組織面積 cm^2	皮膚組織長度　cm	皮膚組織寬度　cm
目期：　　執行者：		
醫學主管簽名：　　品質主管簽名：		

修訂建議內容

附件 4

4.1 皮膚組織入庫紀錄表(增修、追蹤)

基本資料							
捐贈者		年齡		血型		捐贈部位	
捐贈日期		捐贈醫院		身分證(護照)號碼			
合適性審查							
死亡診斷: 過去病史:							
血液培養: 備註:							
Anti-HIV： HBsAg： Anti-HBs： Anti-HBc：Anti-HCV： VDRL (S.T.S)： Anti-HTLV I/II：							
品項	廠商	配製日期	批號(滅菌鍋鍋次鍋號) 批號	鍋次鍋號	有效日期	備註	
紗繃							
離心管							
無菌手套							
甘油							
N/S							
Nystatin							
Gentamicin							

現行規定

附件四 皮膚組織入庫紀錄表

基本資料							
捐贈者		年齡		血型		捐贈部位	
捐贈日期		捐贈醫院		身分證字號			
合適性審查							
Anti-HIV： HBsAg： Anti-HBs： Anti-HBc：							
Anti-HCV： VDRL (S.T.S)： Anti-HTLV I/II：							
品項	廠商	配製日期	批號(滅菌鍋鍋次鍋號) 批號	鍋次鍋號	有效日期	~~備註~~	
紗繃							
甘油							
N/S							
~~AMP~~ ~~OLIN~~							
手術							

說明

- 根據實務修訂使用之耗材調整表格內容，於 112 年開始試用此版本(P.43-44)。

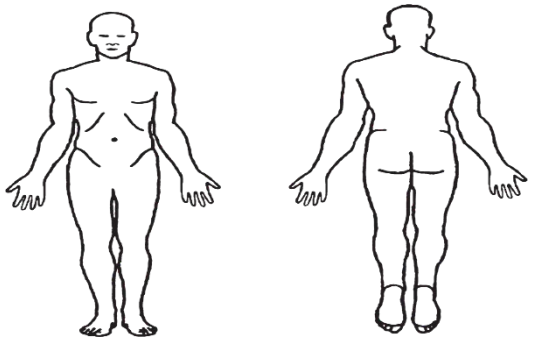
修訂建議內容						現行規定						說明
Cefazolin						器械						
採檢棒						鐵盒						
手術器械						無菌夾鏈袋			是否 EO 滅菌:			
鐵盒						標籤			是否 EO 滅菌:			
泰維克管袋			是否 EO 滅菌:			皮膚組織儲存紀錄						
標籤			是否 EO 滅菌:			保存方式	℃	無菌管序號		共　管		
皮膚儲存紀錄						暫存區		儲存區(須經過菌培養)				
保存方式	℃	無菌管序號		共　管		儲存日期		儲存日期				
暫存區		儲存區(須經過菌培養)				存放人		存放人				
儲存日期		儲存日期				細菌培養						
存放人		存放人				厭氧菌		嗜氧菌				
細菌培養						簽核						
厭氧菌		嗜氧菌		真菌		皮庫技術人員	品質主管 CQO	醫學主管 CMO				
簽核						簽章： 職稱： 日期/時間：	簽章： 職稱： 日期：	簽章： 職稱： 日期：				
皮庫技術人員	品質主管 CQO	醫學主管 CMO										
簽章： 職稱： 日期/時間：	簽章： 職稱： 日期：	簽章： 職稱： 日期：										

修訂建議內容	現行規定	說明
附件 4 4.3 皮膚組織出庫表	**附件四.2** 皮膚組織出庫表單	• 承前揭原因，統一表格名稱(P.48)。
附件 11 **皮膚外觀評估表（新增、追蹤）** **皮膚外觀評估表** **個人資料** 姓名：_____ 摘取醫院：_____ 勸募醫院：_____ 捐贈者辨識：❑病歷辨識帶 ❑其他 (請敘述) _____ 身體特徵（例如年齡、性別、身高、體重、與死因相關的體徵）與相關醫療記錄一致。❑ 是 ❑ 否(如回答「否」，請在執行摘取大體皮膚前聯繫皮庫負責人。) 摘取地點是否為手術室：❑ 是 ❑ 否，地點為 _____ 填表人簽名：_____ 日期/時間：_____ **捐贈外觀評估** 身高：_____ 公分 ❑預估 ❑實際測量，報告記錄來源：_____ 體重：_____ 公斤 ❑預估 ❑實際測量，報告記錄來源：_____ 皮膚狀況：❑優良 ❑普 ❑不好，描述原因：_____ **是否有以下情形? (如有，請描述情形)** ❑無 摘取區有無創傷/感染 ❑有，描述 _____ ❑無 皮疹/結痂/皮膚病變（非生殖器） ❑有，描述 _____ ❑無 藍色/紫色（灰色/黑色）斑點/病變 ❑有，描述 _____ ❑無 非醫療注射部位 ❑有，描述 _____ ❑無 淋巴結腫大/異常 ❑有，描述 _____	**無**	• 依ＡＡＴＢ最新版本修訂，為使附件記錄更為清楚，追蹤新增各項記錄(P.62-63)。 • 於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論同意版本，於 112 年開始試用。

修訂建議內容	現行規定	說明
❑無 生殖器病變 ❑有，描述 ❑無 肛周病變或肛門外傷 ❑有，描述 ❑無法評估 ❑ 無 紋身/穿孔 ❑有，描述 外觀評估者(簽名)： 日期/時間：		

簽核

皮庫技術人員	品質主管 CQO	醫學主管 CMO
簽章： 職稱： 日期/時間：	簽章： 職稱： 日期/時間：	簽章： 職稱： 日期/時間：



❑如無以下情形

若有以下情形，請將代號填入示意圖部位

A. 磨損 B. 瘀傷/挫傷/血腫 C. 石膏/副木 D. 敷料/繃帶 E. ET管/NG管 F. 骨折/錯位	L. 身體穿孔（需要說明） M. 導尿管 N. 皮膚損傷（需要描述） O. 疤痕（手術/創傷）

修訂建議內容	現行規定	說明
G. 點滴 H. 身份標籤 I. 撕裂傷/傷口 J. 進針部位 K. 器官恢復切口 P. 皮疹 Q. 捐眼 R. 紋身—需要說明（如果懷疑是新的，也請註明） S. 妊娠紋 T. 痣 U. 其他_____ 外觀評估者簽名：　　日期時間: **簽核** **皮庫技術人員**：簽章：　職稱：　日期/時間： 品質主管 CQO：簽章：　職稱：　日期/時間： 醫學主管 CMO：簽章：　職稱：　日期/時間：		

修訂建議內容	現行規定	說明
附件 12 大體皮膚異常事件通報單(新增、追蹤) **大體皮膚異常事件通報單** 一、 異常事件分類與事由說明： (一)異常事件分類： ☐使用之大體皮膚微生物採檢為陽性。 ☐製備過程中微生物採檢有以下六種細菌汙染者，本次結果為： ☐ Staphylococcus aureus（金黃色葡萄球菌) ☐ Streptococcus pyogenes (group A strep.)[化膿性鏈球菌（A組鏈球菌）] ☐ Enterococcus sp（腸球菌) ☐ Gram negative bacilli(革蘭氏陰性桿菌） ☐ Clostridium（梭菌)、fungi（yeasts, molds）[真菌（酵母菌，黴菌）]	無	• 於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論同意版本，於 112 年使用(P.27-30)。

□大體皮膚捐贈者六個部位之最終微生物採檢報告皆為陽性。

□其他，請說明：_____

二、 異常事件對象與嚴重程度分級：

(一)個案基本資料：□受贈病人 □工作人員

姓名：_____ 身分證字號：_____

性別：□男 □女 生日：民國 年 月 日

事件發生日期：_____

民國 ___ 年 ___ 月 ___ 日 □上午 □下午 ___ 時 ___ 分；□不明

事件發生地點：□ _____ 醫院；□其他，請說明：_____

(二)嚴重程度分級：

□輕度異常事件：在臨床使用時的大體皮膚微生物採檢為陽性者，結果為A、B任一類，病人於使用後，**無**臨床症狀（發燒、傷口感染、局部或全身性感染）。

□中重度異常事件：在臨床使用時的大體皮膚微生物採檢為陽性者，結果為A、B任一類，病人於使用後，**有**臨床症狀（發燒、傷口感染、局部或全身性感染），且大體皮膚與病人相關微生物採檢為相同菌種感染，且受贈病人因使用該大體皮膚產生不良反應而導致住院、延長住院、加護治療住院，甚至於危害生命、死亡。

三、 異常事件處理及病人預後：

□病人無臨床症狀，不需任何處理。

□病人有輕度臨床症狀，無延長住院。

□病人有中重度臨床症狀，導致住院、延長住院、加護治療住院。

□病人病危或死亡。

□其他，請說明：

四、 此事件發生後的立即處理（可複選）

□無介入→

□不需任何處理 □病人拒絕處置 □ 其他，請說明：_____

□醫療介入→

□持續門診追蹤 □加護病房治療 □傷口照護

□給予額外的藥物治療或醫療處置 □轉診或轉院治療

<table>
<tr>
<td>
☐停止與事件有關的用藥或治療
☐急救
☐其他，請說明：_____
☐其他介入→
☐予以病人家屬慰問及支持 ☐通報衛生主管機關
☐醫療團隊進行溝通 ☐其他，請說明：_____
☐不知道
五、 通報者資料
姓名：_____ 職稱：_____
隸屬醫院：_____
進入現機構工作年資：_____
六、 請敘述整起事件經過以及您認為發生本次事件的可能原因。
七、 請您盡可能對事件發生經過、受影響對象、造成的結果及處理、可能未來避免類似事件再發的預防措施，提供越詳盡的資訊越好。
<table>
<tr><td colspan="3">簽核</td></tr>
<tr><td>皮庫技術人員</td><td>品質主管CQO</td><td>醫學主管CMO</td></tr>
<tr><td>簽章：
職稱：
日期：</td><td>簽章：
職稱：
日期：</td><td>簽章：
職稱：
日期：</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>
附件 13

大體皮膚異常事件通報明細表（新增、追蹤）
<table>
<tr><td>發生日期</td><td>通報日期</td><td>內容概述</td><td>嚴重程度分級</td><td>通報者/單位</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td>
<td>無</td>
<td>• 於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」會議中討論同意版本，於 112 年開始試用(P.68)。</td>
</tr>
</table>

附件 14 冷凍大體皮膚使用說明書（新增）

中文名稱	NSBT 冷凍大體皮膚	組織庫	臺灣國家皮庫(NSBT)

閱讀前說明:

使用大體皮膚前請先仔細閱讀本說明書，此產品僅供醫療人員使用。

描述：

大體皮膚係經過消毒、抗生素浸泡及冷凍存放的捐贈人體組織，而所有流程皆在無菌的狀態下進行，為捐贈者無償、無私的奉獻。

使用指示：

只能使用於人體移植。

禁忌症包含，但不限於：

任何已知或懷疑對本說明書中列出的任何抗生素和/或製備試劑過敏的患者。

警告和注意事項：

任何臨床症狀或併發症皆有可能發生在移植手術過程中或手術之後。

手術醫生應告知患者與其手術相關之可能風險、併發症及不良反應等。

大體皮膚移植物，雖已經過殺菌程序，但仍存有傳染性病原體之風險及殘留抗生素(Nystatin、Gentamicin 及 Cefazolin)、甘油(glycerol)、克菌寧(Chlorhexidine Gluconate)及漂白水(Sodium hydroxide)等可能性。

手術前請謹慎評估病患對這些抗生素及試劑等不良反應，如過敏等。

保存條件

建議保存方式，如下：

保存方法	需求溫度
冷凍	- 40°C 以下

潛在的不良反應：

潛在的不良事件或結果包括，如：疾病傳播、感染、移植組織排斥、對殘留試劑、抗生素的過敏反應、再次手術和(或)死亡。

如可歸因於 NSBT 大體皮膚移植物的任何不良事件或結果，請及時向 NSBT 報告

無

- 依 AATB 最新版本修訂，為使使用者更清楚大體皮膚使用新增，(P.68-69)。
-

本產品規格:

長:約 15-20 公分

寬:約 6-10 公分

捐贈者篩檢和測試：

捐贈者的篩檢，大體皮膚的摘取、製備、儲存等，均符合中華民國衛生福利部之規定。

此次出庫之大體皮膚，已經 NSBT 醫學主管據相關文件後判定，適合出庫，可供臨床移植手術。

項次	檢驗項目	檢驗結果
1	Anti-HIV	□positive □negative
2	HBsAg	□positive □negative
3	Anti-HBs	□positive □negative
4	Anti-HBc	□positive □negative
5	Anti-HCV	□positive □negative
6	S.T.S (VDRL/RPR)	□positive □negative
7	anti-HTLV I+II	□positive □negative

使用須知：

•該大體皮膚只能適用於同間手術房之同位移植病患。

•包裝一旦打開，就必須使用，否則丟棄。

•打開包裝前，請先檢視包裝及標籤標示：

- 如超過期效，請勿使用。
- 包裝如不完整或有受損，請勿使用。
- 標籤訊息不真實或有誤，請勿使用。

•全程請使用無菌技術。

•勿再次消毒。

•使用前請依建議儲存方式保存大體皮膚，直至為植入做準備。

因溫度的變動，會降低組織細胞的活性 **使用步驟：** 1. 移除外包裝 以下步驟，請採用無菌技術： 2. 打開 50cc cryopreservation 管 3. 將大體皮膚移置至無菌盆。(注意：皮膚組織用細網紗布包裹。) 4. 解凍大體皮膚。 建議解凍 30～60 分鐘，大體皮膚一旦開始解凍，就要使用，否則丟棄，不可再次冰凍後使用。(結凍液中可能含有抗生素) **申訴和退還：** 關於申訴、退還及其他意見，請聯絡 NSBT，並提供該大體皮膚之辨識碼(查閱標籤)。 **臺灣國家皮庫 (NSBT)** **台北市內湖區成功路 2 段 325 號 4 樓** **專線：(02) 8792-5912**		

.