

輸液幫浦、輸液加溫器、快速輸注幫浦與管內氣泡/空氣栓塞之風險

安全警訊 (通類產品)

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊摘要：

許多用於輸液的設備都具有管內氣泡(air-in-line)偵測感應器，雖然可防止或降低空氣栓塞的風險，但有時會出現假警報或無效警報的狀況。美國 FDA 提醒注意，如果設備出現假警報，即使管線中不存在空氣或是偵測到的空氣量太小(不至於為病患帶來風險)，設備仍會停止輸液，可能導致延誤或中斷治療。如果設備正在輸入一些關鍵藥物(例如：腎上腺素)，將可能造成問題。部分輸液設備對於空氣的偵測範圍或閾值，可以依據患者群體進行調整，例如：由於患者體型差異，新生兒或兒科患者所使用的感應器會比成人患者更敏感。一般而言，設定感應器時，應考慮具備足夠靈敏度，以防止空氣栓塞，同時應避免太敏感以致於假警報頻繁的發生。

美國 FDA 統計自 2016 年 1 月至 2018 年 12 月，大約 3% 的醫療器材不良通報案件，有敘述與輸液幫浦、輸液加溫器、快速輸注幫浦及其附件設備相關的管內氣泡問題事件，其中多數涉及警報故障或設備顯示錯誤訊息。少數通報案件中描述：

- 當在輸入關鍵藥物時有錯誤訊息，其可能導致治療延誤。
- 部分潛在的空氣栓塞與患者死亡事件，已透過影像確認。

管內氣泡問題並非於特定製造商或型號發生。由於這些不良通報案件中提供的資訊有限，且可能出現顯著的合併症，因此通常不清楚輸液幫浦、輸液加溫器、快速輸注幫浦及其附件設備與患者結果之間是否存在相關性。通常設備不會送回製造商進行進一步分析，或是管線附件已丟棄。不良通報案件不是醫療器材故障或缺陷的確切證據，且不能用於建立或比較事件發生率。

美國 FDA 的建議：

美國 FDA 建議使用者建立相關作業規範(例如：知道如何正確使用設備，並有備援計畫)與監視機制(例如：檢查和維護設備，並注意患者的體徵或症狀)。為了減少管內氣泡相關嚴重不良事件的可能性，美國 FDA 建議在輸液幫浦、輸液加溫器、快速輸注幫浦的使用前、使用期間及使用後，辦理以下事項：

● 作業規範

- 培訓和教育醫療保健專業人員了解空氣栓塞的風險、降低風險的方法以及如何正確使用輸液設備。
- 當啟用附件設備(例如：靜脈輸液管)時，請遵循可適用的原廠使用說明，以確保從系統中完全清除空氣。
- 使用之前檢查設備，勿使用損壞的設備。
- 如果患者正在接受高風險的藥物治療(例如：腎上腺素)，請務必備有備援計畫，包括隨時可提供備用設備及其附件。

● 監視機制

- 認識空氣栓塞的體徵及症狀，例如：突然發生胸痛或緊繃、呼吸困難或呼吸短促、頭暈、昏厥或困惑。在極少數情況下，這可能包括其他神經系統症狀。如果患者突然出現這些症狀，可能需要額外的醫療介入(例如：快速反應小組)。
- 如果設備的管內氣泡偵測感應器運作不正常(例如：假警報或警報故障)，請勿將設備留供使用，並遵循所屬機構之管理政策，其中可能包括將設備退回生物醫學部門檢修或送回原廠評估。

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm630142.htm>