

安全使用外科縫合器及縫合釘— 致健康照護提供者函

摘要：

美國食品藥物管理局(FDA)對於體內用外科縫合器及縫合釘的相關不良事件越來越多感到擔憂，並特此提供健康照護者更多建議，以協助保護患者安全及降低與此相關的不良事件風險。此外，FDA 宣布打算採取新的行動，以確保這些器材能被安全使用。

由於體內用外科縫合器及縫合釘於使用時為一套系統，FDA 分析了外科縫合器及植入式縫合釘所提交的醫療器材報告，以全面瞭解這些器材的安全概況。當前進行的分析發現，自 2011 年 1 月 1 日至 2018 年 3 月 31 日，FDA 收到了超過 41,000 件體內用外科縫合器及縫合釘的個別醫療器材報告，包括：366 件死亡、超過 9,000 件嚴重傷害、超過 32,000 件故障。

FDA 認為這些報告中所發現的許多問題，主要歸因於體內用外科縫合器，因為正確的縫合釘形成，在很大程度上乃取決於縫合器的正常功能和使用。在這些不良事件報告中最常通報的一些問題，包括：縫合釘打開或變形、誤發射、發射困難、縫合器未能射出縫合釘、不當使用縫合釘（例如：使用者將縫合釘用於錯誤的組織，或對組織使用錯誤尺寸的縫合釘）。外科縫合器及縫合釘的故障或誤用，可能導致手術過程延長或非原訂計畫的額外手術介入，這可能導致其他併發症，例如：出血、敗血症、瘻管形成（fistula formation）、體內組織或器官撕裂、癌症復發風險增加、死亡。

FDA 建議事項：

- 閱讀並謹慎遵循縫合器製造商的使用說明。
- 準備不同尺寸的縫合釘，並根據組織類型及厚度，選擇合適尺寸的卡匣。
 - 如果下壓縫合器的手柄有困難，可能需要選擇不同尺寸的縫合釘
 - 避免在太厚或太薄（相對於所選縫合釘）的組織上使用縫合器，因為這可能會導致縫合釘變形。
 - 請注意，不同的公司可能會在卡匣上使用不同的色彩配置，來指示不同的縫合釘尺寸。
- 如果患者的組織是水腫性的（液體腫脹）、易碎的組織（在輕觸或操作時容易撕裂、斷成碎片或流血的組織）或壞死（組織死亡），則考慮其他選擇，因為縫合釘不太可能穩固地將組織釘在一起。
- 熟悉縫合釘預定處周圍的結構。
 - 檢查非預期的結構（如膀胱）或異物（如夾子）是否不在要縫合釘的縫合的範圍內。
- 避免在大血管（如主動脈）上使用。
- 避免將縫合器夾在脆弱的組織上，因為即使沒有發射縫合釘，夾緊仍可造成傷害。
- 如果在血管上使用縫合釘時發生了縫合器故障，當縫合器仍在組織上閉合的時候，應在放開縫合器之前先將血管夾緊或結紮。

FDA 行動：

為進一步促使體內用外科縫合器及縫合釘能被安全及有效地使用，FDA 打算在 2019 年公布一份徵求公眾意見的指引草案，包含向外科縫合器及縫合釘製造商提出產品標籤的描述建議。

由於不良事件的通報數量增加，FDA 規劃於 2019 年舉行醫療器材諮詢委員會一般及整形外科手術器材小組公開會議，討論將體內用外科縫合器重新分類為第二等級是否適當。目前，體外用及體內用之外科縫合器被規範為第一等級醫療器材，無須向 FDA 提交上市前案件。將體內用外科縫合器重新分類為第二等級，將對其進行上市前通知審查，並允許 FDA 建立強制性的特殊管制，以協助減輕該器材的已知風險。

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm632938.htm>