心臟手術使用之冷熱溫度控制儀-感染鳥分枝桿菌的風險

安全警訊

發布對象：所有在心臟手術中使用或維護冷熱溫度控制儀之醫護人員。

產品：心肺血管繞道術溫度控制機

警訊說明

少數病患在接受心臟手術時使用體外循環，可能因冷熱溫度控制儀的水被鳥分枝桿菌 (*Mycobacterium avium* species) 污染，而間接導致免疫功能低下的患者 (immunocompromised patients) 可能出現心內膜炎及/或敗血症。

根據 Sax H, Bloemberg G, Hasse B, Sommerstein R, Kohler P, Achermann Y 等人於 2015 年之研究 (“Prolonged outbreak of *Mycobacterium chimaera* infection after open-chest heart surgery”) 顯示，污染來源可能是來自冷熱溫度控制儀所使用的水。在開胸心臟手術後，發生鳥分枝桿菌嵌合體感染的潛伏時間，有延長的現象。感染病學會期刊 *Clin Infect Dis* 指出，鳥分枝桿菌常被認為是引起免疫功能低下患者的呼吸道感染及傳播感染。

當現今對於監測手術室的環境完整性方式，可能無法識別生長緩慢或具抗性之微生物時，感染的整體風險是難以量化的。對於接受心臟手術的患者而言，知悉感染鳥分枝桿菌的風險是重要的。

建議行動

- 遵循製造廠的使用說明，尤其是落實此類設備和系統中使用的無菌組件之清潔和消毒工作。
- 檢視、更新並依規定管理水源、水質、環境衛生、警示和維護設備。
- 檢視、更新並依規定對於冷熱溫度控制儀執行安全運行風險評估。
- 確認是否有任何方式可能經由氣霧的傳輸，導致與其他心臟手術設備的水接觸。
- 若發現與使用此類設備相關的特定風險，應通知衛生主管機關及廠商。
- 若有鳥分枝桿菌感染的新發生案例，應通知衛生主管機關。

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：英國 MHRA

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/heater-cooler-devices-used-in-cardiac-surgery-risk-of-infection-with-mycobacterium-species>