

美國食品藥物管理局（美國 FDA）建議只能使用已核准的醫療器材來幫助評估或診斷頭部損傷(包括腦震盪)

安全警訊

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員/神經外科醫師、運動訓練員、運動醫學專家設備：

某些預期用途為幫助評估、診斷或管理頭部損傷的產品，包括腦震盪、創傷性腦損傷（TBI）和輕度創傷性腦損傷（輕度 TBI 或 mTBI），被認為是美國 FDA 監管的醫療器材。這些產品宣稱透過讓傷者在智能手機或平板電腦的應用程式（APP）進行測試以確定心理（認知）狀態的變化，包括視力、注意力、記憶力、平衡和言語，從而評估和診斷腦部功能的任何變化。

警訊摘要：

美國 FDA 擔心未經核准的產品正被銷售給個人，包括父母、看護、運動教練和醫療人員，用來進行評估、診斷或管理頭部損傷（包括腦震盪）。美國 FDA 發布此警訊，以提醒民眾和醫療人員注意有關使用未經核准的醫療器材，於診斷、治療或管理腦震盪的潛在嚴重風險。

美國 FDA 已確定有幾家製造商在未經核准的情況下，銷售醫療器材用於診斷、治療或管理腦震盪。使用未經核准的醫療器材可能會導致診斷錯誤，例如：在受傷後「無頭部損傷」的錯誤診斷，可能導致頭部嚴重受傷的人恢復正常活動而不是接受醫療照護。沒有得到必要的醫療照護並恢復正常活動，可能導致傷害惡化。

目前美國 FDA 核准有關幫助診斷、治療或管理頭部損傷(包括疑似腦震盪和其他創傷性腦損傷)的醫療器材數量有限。另外，美國 FDA 未曾核准在未經醫療人員的評估下，就能進行評估或診斷頭部損傷的器材。

民眾須知：

- 如有頭部損傷，請立即就醫。
- 請記住只有經過醫療人員全面評估後才能診斷頭部損傷（包括腦震盪）。
- 請注意美國 FDA 未曾核准在未經醫療人員的評估下，就能進行評估或診斷腦震盪的器材。

醫療專業人員須知：

- 請注意，目前美國 FDA 核准有關幫助診斷、治療或管理頭部損傷(包括疑似腦震盪和其他創傷性腦損傷)的醫療器材數量有限，且這些器材應由醫療人員使用。
- 請注意，使用經過核准的器材來幫助診斷、治療或管理腦震盪時，應考慮到一些限制因素，並應嚴格遵守標籤說明規定。
- 與患者討論診斷和管理頭部損傷（包括腦震盪）所有可用治療方案的利益和風險。

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm635705.htm>