

美國食品藥物管理局更新：安全使用外科縫合器及縫合釘— 致健康照護者函（通類產品）

摘要：

美國食品藥物管理局（FDA）為健康照護者提供建議，以維護病人安全並降低外科縫合器及縫合釘相關的不良事件風險，此外，FDA 還公告了新措施，以確保民眾安全地使用這些醫療器材。

FDA 建議事項：

閱讀並謹慎遵循縫合器製造商的使用說明書。

- 準備各種尺寸的縫合釘，並根據組織類型及厚度，選擇合適尺寸的縫合匣。
 - 如果下壓縫合器的手柄時有困難，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縫合匣上使用不同的色彩配置，來標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），請考慮其他選項，因為縫合釘也許較不可能穩固地將組織釘在一起。
- 熟悉預定縫合處周圍的結構。
 - 檢查非預期的結構，例如膀胱，或是異物（如夾子），不在縫合的直線範圍內。
- 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，有適當的血管控制方法，建議在縫合前先將血管夾緊以控制血流。
- 事前檢查並確保縫合器與縫合釘相容。
- 請注意，即使是因為臨床所需或在合適的臨床狀況下，使用交叉縫合會有增加洩漏率的風險。

以上為縫合器及縫合釘的一般使用建議，旨在補充而非取代專業醫師的臨床判斷，且不能完全適用於所有臨床情境。

FDA 行動：

2019年FDA發布了一份指引草案並舉行醫療器材諮詢委員會，最終決定將體內用外科縫合器重新分類為第二等級產品，並對其進行上市前通知審查和強制性的特殊管制，以協助減輕該器材的已知風險。FDA將繼續與醫院及專業協會合作，鼓勵及推廣相關教育訓練予使用端，並定期監視該醫療器材的上市後情況，持續蒐集和分析與外科縫合器及縫合釘相關的可用訊息，以更適當地了解其風險和效益，並適時公開新資訊。

相關警訊來源(網址)：<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/update-safe-use-surgical-staplers-and-staples-letter-health-care-providers>