

孩童使用腸道餵食裝置時須注意纏繞窒息之潛在風險

安全警訊

(通類產品)

發布對象：一般民眾/托育人員/醫療人員

警訊摘要：

美國食品藥物管理局(FDA)提醒父母、托育人員及醫療人員，當兒科患者接受腸道餵食時，須注意餵食裝置的纏繞風險。餵食管可能會纏繞在孩童的脖子上，導致勒死或死亡。FDA 目前已收到兩起未滿 2 歲孩童被餵食管勒死的死亡報告。

FDA 給父母和托育人員的建議：

- 請注意，餵食管可能會纏繞在孩童的脖子上，導致勒死或死亡。
- 儘可能地避免將腸道餵食管放置於嬰兒或兒童可能被纏繞的地方。
- 如有以下情況，請與孩童的健康照護者商議：
 - 如果孩童曾被餵食管纏繞過。
 - 如何採取措施以確保餵食管不會纏繞在孩童的脖子上，例如儘可能讓管子遠離孩童。
 - 如果您對餵食裝置的勒死風險有所疑慮。
- 如果孩童因餵食裝置而受傷，請通報至主管機關【國內可線上通報至本署藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統 <http://qms.fda.gov.tw/> 或撥打通報專線(02)2396-0100】。

FDA 給醫療人員的建議：

- 請回顧這個議題並將此訊息分享給有使用腸道餵食裝置的同仁、照護團隊和兒科醫療人員們，以確保他們瞭解餵食管勒死的相關潛在風險，並採取適當措施以儘可能地讓孩童遠離管線。
- 當照顧接受腸道餵食的兒科患者時，作為個體風險評估的一部分，請注意餵食管的勒死風險，並遵循醫療管線的安全程序以監控其使用安全。
- 如果患者發生與腸道餵食裝置相關的不良事件，我們鼓勵您主動向主管機關通報該事件。適時地通報不良事件有助於主管機關識別及更佳瞭解醫療器材的相關風險。

產品描述

腸道餵食裝置是為無法進食、吞嚥或經口餵食的人，提供其營養需求的醫療器材。裝置包括使用重力或泵，將營養品輸送到患者腸管（或餵食管）的管道。餵食管通過鼻子、嘴巴或腹部的人工開口直接進入胃或小腸。

FDA 行動：

FDA 希望透過告知父母、托育人員和醫療人員，來增加因接受餵食而引發纏繞窒息的風險意識，同時也與相關業者合作以提高這個議題的關注。

於此同時，FDA 也與製造廠合作，以評估有關兒科患者風險的訊息，包括進洽醫療人員、父母和托育人員，以持續評估可能導致死亡事件的因素及可減少風險的策略。

如有重要的新訊息，將會通知大眾。

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/potential-risk-strangulation-children-who-use-enteral-feeding-delivery-sets>