

醫療器材 Q&A (21)

問題概述：

有鑑於人口老化，保健預防的意識抬頭，居家使用的醫療器材越來越普及，在家使用醫療器材或家用醫材開發業者有哪些事項需要注意呢？

醫材 QA 回覆：

美國 FDA 對家用醫療器材的定義為：生病的患者或身體功能異常者在家使用的任何產品與儀器，非臨床診治或短暫性目的使用，能由使用者自行管理。像呼吸機、血壓計、輪椅、輸液幫浦、血糖機、睡眠檢測儀等，包括隱形眼鏡、假牙清潔錠等也是屬於醫療器材的範圍。由於家用儀器的使用者並不一定接受專業訓練，器材的使用環境也和醫院完全不同，增添各種變數，因此使用者或其照顧者都需充份接受教育與訓練，以維護其家用(或在學校、工作場所等)醫療器材的安全與功效性。

下面的查檢表，可以讓家用器材的使用者使用前、或業者進行設計開發時可參考的檢查項目：

1. 器材的合法性

- 行政院衛生署食品藥物管理局(TFDA)會先對產品的安全功效性作第一道的把關，購買前需注意衛生署許可證字號(如衛署醫器輸、衛署醫器製第字樣，可至「西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢作業資料庫(<http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp>)」進行查詢)
- 產品的外包裝需有明確的藥商及製造廠資訊

2. 家用醫療器材的使用者，應該知道儀器如何運作

- 詳細閱讀產品說明書並遵照指示正確使用
 - 注意是否有孕婦、孩童等相關禁忌事項
 - 使用時間的限制
 - 避開可能影響檢驗結果的因子，以血糖機為例，如血糖測試的試紙潮解，即會影響血糖測定值。
- 詢問您的醫生或儀器供應商有關儀器的資訊並記錄
- 詢問操作儀器所需 (電力?水?電話?或可上網的電腦?)
- 檢查使用環境是否適合操作該儀器(樓梯、門廊、屋內的配線檢視，或潮濕環境是否會造成漏電風險)
- 使用說明書需放在器材附近
- 注意儀器的警訊或錯誤訊息(也要知道警訊和錯誤訊息所代表的意義)
- 如果不知道儀器操作方式，應聯絡器材供應商

- 如果儀器使用出現狀況，要向醫生與儀器供應商反應
3. 日常器材保養，並依照製造商指示操作
- 閱讀儀器保養手冊並遵照使用
 - 定期保養如：清潔、電池與濾網等配件的更換
 - 避免溫濕度高的環境，會減少儀器壽命、或增加觸電風險
 - 從家裏出發到學校、工作場所、旅遊地點等運送途中，儀器是否可以妥善保管(並檢查這些居家外的環境是否適合使用此器材)
4. 需有備用計劃與備用零組件
- 當儀器故障時，應熟悉後續的處理步驟
 - 保存儀器供應商、居家照護單位、醫生與製造商的緊急電話 (確認下班後也有人接聽這些電話)
 - 買好備用電池，並知道如何更換
5. 教導家人與健康照護者儀器的操作
- 利用實際操作，以確保他們會使用
6. 讓小孩和寵物遠離儀器
- 不要讓小孩玩、操作、設定、切換開關、更動管路、排氣孔或電線
 - 不要讓寵物玩或啃咬電線
7. 醫生和您的健康照護團隊需常檢視您的健康狀況
- 檢視是否有任何狀況，會造成您或您的照護者改變儀器的使用方式

- 記得這些家用醫療器材，只能做為個人的疾病追蹤與管理，仍須要定期回醫院檢查，由醫生等專業人士擬定治療方式，當器材有量測不準的狀況發生，也可以藉由回診的機會確認。

出處及延伸閱讀：

- 國民健康局 <http://www.bhp.doh.gov.tw/BHPnet/Portal/>
- 輔具資源入口網 <http://repat.moi.gov.tw/>
- 台灣無障礙協會 <http://www.depa.org.tw/aboutus.php>
- 台灣健康產業協會 <http://km.e-sinew.com/xoops/>
- American Association for Home Care <http://www.aahomecare.org>
- National Association for Home Care <http://www.nahc.org>
- National Patient Safety Foundation <http://www.npsf.org>
- National Family Caregivers Association <http://www.nfcacares.org>