

出國報告（出國類別：訓練）

醫療器材不良反應調查及管理
(Medical Device Adverse Event
Investigation and Management)

服務機關：國立臺灣大學醫學院附設醫院/醫學工程部

姓名職稱：吳玉洺/技正

派赴國家：香港

出國期間：102 年 3 月 25 日至 102 年 3 月 28 日

報告日期：102 年 5 月 25 日

摘要

醫學工程部負責醫院內醫療器材設備相關之業務，並對醫療器材不良反應通報作調查處理，鑒於近年來醫療單位對於醫療器材異常通報案有明顯增加之現象，希望藉由參與訓練，引進系統化思考之調查方法，提升調查之水準。ECRI 在醫療器材領域管理及調查為領導組織，該組織所提供之「醫療器材不良反應調查及管理」，課程，應可提升本部門在醫療器材事件之調查及改善建議之能力，創造更安全之醫療環境。

三天課程提供醫療器材設備發生事故可能性因素、調查之一般性原則說明，包含醫療器材事故發生的原因、相關資料搜尋技巧、醫療器材之檢測、人為因素之探討、事故當事人訪談技巧及結案報告之處理原則等。另針對一些醫療器材事故之典型及相關器材設備事故經驗作說明及案例分享。

依據本課程提供之方法，希望將來在醫院內與相關單共同討論，建立一個醫療器材相關事件之處理準則，另外在醫學工程部裡，建立對應比較細緻的處理及調查程序，以作為調查相關事件可以遵循之標準。

目次

項目	頁碼
目的	1
過程	1
緣起	1
課程主辦單位	1
醫療器材相關事故之原因	4
醫療器材事故之調查	5
醫療器材設備意外事件調查之組織與方法	6
醫療器材事件相關資料之檢索	7
醫療器材事故中醫療器材之測試	8
醫療器材事件調查中人為因素之考量	8
醫療器材事件相關人員之訪談技巧	10
醫療器材事件調查報告	11
醫療器材事故之燒燙傷意外	11
電刀裝置之意外事故	11
醫療器材造成之氣栓意外	13
藥物注射系統之事故	13
器材清洗消毒機、滅菌裝置	14
生理監視裝置	14
其他裝置	15
心得	16
建議事項	17
附錄	18

目的

醫學工程部因為負責院內醫療儀器設備維護保養，警訊及召回處理相關業務，並且負責醫療器材管理委員會之相關會務業務，為院內醫療器材主要負責單位之一，對於院內相關醫療器材之異常反應，本部亦被指派為會辦之調查單位。

鑒於近年來品質管理中心推動異常通報作業有明顯之效益，醫療單位對於醫療器材異常通報案例有明顯增多之現象，本部對於醫療器材不良反應之調查工作亦隨之增多，但過去醫學工程部多以維護保養經驗為出發點，作為醫療器材事故調查之基礎，對於醫療器材事件調查比較欠缺系統性的角度看待調查，因此希望藉由訓練課程的學習，可以引進一個較具系統思考，比較周全之調查方法。

因 ECRI 在醫療器材相關領域具有相當的權威性，該組織從 1968 年開始參與相當多的醫療器材相關事故調查，並有完整之調查小組，其調查經驗可以提供本院作為借鏡與參考，也可提升醫院與醫學工程部完整之醫療器材事件調查能力。希望醫學工程部除了提升醫療器材事件之調查能力之外，也能在調查中提出改善之建議，提供醫護人員與病人在醫院內有更安全之醫療環境。

過程

緣起：

本訓練課程為香港生產力促進局與 ECRI 聯合辦理之「醫療器材不良反應調查及管理」(Medical Device Adverse Event Investigation and Management)課程，該課程之內容與醫院內醫療器材使用之業務息息相關，如藉由適當之調查，並分析了解醫療器材發生事故之原因，及發起有效之改善行動，可以降低再發生事故之風險，增加病人使用醫療器材之安全。

醫學工程部因為負責醫院內醫療儀器維護保養及召回處理等相關業務，對於院內醫療器材之管理有相當吃重的角色，而醫療器材之使用不免會有不良反應，此一課程內容可以強化醫學工程部在醫療器材事件調查之能力，因此承蒙當時醫學工程部主任鄭宗記之支持，向院方提出受訓之申請，亦承蒙院方之同意，方能成行參加此一訓練課程。

主辦單位：

本次課程由香港生產力促進局與 ECRI 聯合辦理兩機構分別說明如下：

HKPC：

香港生產力促進局(Hong Kong Productivity Council)是香港的工業廠商之支援機構，其組織目標與國內之工業技術研究院相似，協助其境內之相關公司生產技術發展及管理顧問、產品檢測及人力培訓等服務，並設有實驗室以協助廠商檢測產品。

因應香港醫療器材產業之發展，該中心已發展遠距生理監視系統、醫用材料、表面處理與醫學工程等相關技術；提供美國 FDA 510K 醫療器材上市許可、歐盟醫療器材上市許可、GMP、ISO13485 品質管理系統、ISO 14971 風險管理系統、醫療器材上市後追蹤監核等醫療器材相關法規諮詢協助；醫電安全、醫療器材發展控制、醫療材料檢測、消毒滅菌效能檢測等醫療器材測試。

ECRI：

ECRI 為 Emergency Care Research Institute 之縮寫，該機構起源於 1964 年在美國賓夕法尼亞醫院急診室，因為電擊器疏於維護及誤用，而導致一名 4 歲兒童死亡，年輕的醫師即開始發展醫療器材管理的概念，並推及全世界，現今並推廣至藥物使用安全、醫療程序及醫療處置安全等相關之活動之研究發展。該組織之宗旨是研究提升臨床照護之安全與品質並兼顧成本與效益。

該機構從 1968 年起即已經進入醫療事件的調查領域，現今為一個超過 30 人的醫療意外事件研究團隊，本次課程之授課者為 Scott R. Lucas，他在該單位任職意外及法醫調查組之專案經理。

Scott R. Lucas 從大學到博士學位課程均在維吉尼亞大學修習，大學時期主修機械工程，研究所碩士課程主修醫學工程，博士學位為太空及機械工程。所修習的課程內容相當廣泛。

他曾經任職於 Exponent Corp. 公司，於該公司內研究車禍意外事件之人體傷害生物力學、擬人測試、電腦模擬、驗屍之組織學等領域研究。

2010 轉任至 ECRI 任職意外事件及法醫調查組之專案經理，參與器材事故之研究調查，主要從事於病人安全科技、醫療器材事故調查及預防、醫療器材事故法醫研究等工作。

該課程由 ECRI 亞太區經理 Jin Lor 及香港生產力促進局的專案經理 Brian 開幕說明後，開始由 Scott R. Lucas 解說醫療器材不良反應相關調查課程(如照片一、二、三)。



照片一：ECRI 亞太區經理 Jin Lor 開幕致詞



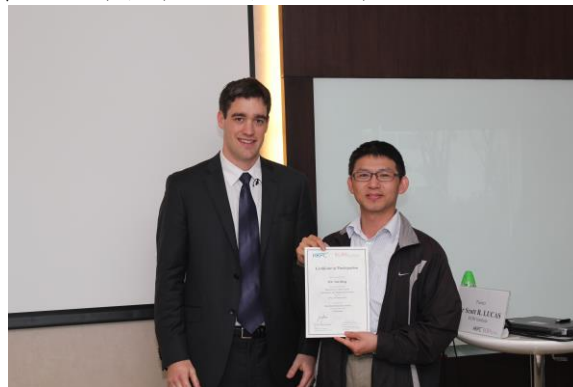
照片二：HKPC 專案經理 Brian So 開幕致詞



照片三：Scott R. Lucas 授課醫療器材不良調查及管理

本次課程總共上課三天，第一天針對醫療器材相關事故之調查一般原則及事故可能性因素做說明，包含醫療器材事故發生的原因、醫療器材事故調查之概念、醫療器材事故調查之相關資料搜尋、事故中醫療器材之檢視與測試、醫療器材事故中之人為因素、事故訪談之技巧以及結案報告之原則等做說明。第二天起針對一些常見的醫療器材事故之典型情形及相關器材設備提供說明及案例，其中包含加熱裝置、皮膚燒燙傷、電刀裝置、血液氣栓、心肺功能機、手術器械斷裂、藥物注射系統、呼吸照護裝置等提供說明及案例。第三天針對電擊器、器材清洗消毒機、滅菌裝置、血液處理裝置、生理監視器裝置、麻醉裝置等提出說明及案例分享。(事件案例詳如附錄 1：Case Studies Medical Device Adverse Events 2013, 55 pages HK)。

在三天課程結束後，由 Scott R. Lucas 頒發上課結訓證明，並與各學員及承辦單位合照，結束此一課程(如照片四、五)。



照片四：筆者與授課者 Scott R. Lucas 合影



照片五：課程結束全體學員合影

醫療器材相關事故之原因

醫療器材設備在現今醫療領域包含的範圍非常多元，目前不同型態之醫療器材即已大於 9000 種，廠家達到一萬家以上，產品達 10 萬種以上，面對如此多元的廣泛的醫療器材，不管是醫護人員、醫學工程人員、採購人員、管理人員對於相關之器材設備要有全面的認知有其相當程度的難度，醫護人員尤其不僅要面對醫療器材設備之多元性，每個疾病及病人個體亦有其獨特性，因此在使用相關醫療器材中有時免不了會有相關之不良反應或意外事故。如果在事故中有完整的調查發掘問題，檢討管理、程序等系統性問題，再進行改善，對於建構一個更安全的醫療環境有其正面之效益。

一般醫療器材使用發生不良反應之原因有器材本身設計或製造素之因素、外部因素、誤用或濫用、醫院行政或支援部門之問題、使用者因素等。

醫療器材設備本身之問題如純屬機率性之故障失效，原始設計或標示錯誤，製造過程可能產生之瑕疵，包裝因素，軟體設計之問題，與器材配合使用之配件失效故障，醫療器材與其他器材之間之交互作用、不當之維修測試或維修後未適當測試即上線使用、不當之產品修正等。

器材之外部因素常見的有電源問題，醫療氣體及真空抽吸系統等問題，電磁波交互作用(亦即所謂之 EMI)，環境溫濕度等問題。

在誤用或不當操作的部分常發現的問題有家屬的操作誤用，有時病人自己也可能自己操作醫療器材導致事故，當然在醫療人員包含醫師、護理師、看護等都可能會有誤用之可能性。

醫院支援部門系統之作為，也是造成器材發生事故之因素之一，常見的問題包含醫療器材採購前未適當評估以致採購到不合用的醫療器材，醫療器材使用前未適當經適當的檢測，使用了不適合的器材設備，器材設備之不當儲存，器材設備在使用前未經適當的教育訓練，故障之設備未予以標示隔離再次被使用等。

醫療器材事故中的一個主要原因為人為錯誤，在課程中指出，50%至 70%之事故與人為因素有相關，未經適當的檢視就使用器材，使用中之標式錯誤，器材組裝錯誤，器材與設備之連接錯誤，臨床誤用，臨床使用設定錯誤，未遵照使用說明使用方式與範圍之濫用，過度的依靠醫療器材自動化之設計，未適當的監測器材設備使用之情形，不當的維修或檢測或修改。

由於人為因素是醫療器材事故中很重要的一個因素，因此在醫療器材事件調查

中尤其需要特別注意操作手冊之使用要求，設備之使用標示是否完整，操作者是否熟悉操作受手冊之程序，是否有依照操作說明操作設備，器材及設備是否有正確的裝設，另外需要特別注意器材之設計是否容易導致操作者之錯誤操作，因為其背後有相當人因工程之考量必須注意，在上述檢視如未發現明顯的問題，可能必須考慮病人之特性與醫材間之交互作用。

除了在醫院所發生的醫療器材事故之外，近年來興起居家照護之趨勢，對於病人或家屬必須自行操作醫療器材如餵食機，血糖機、氧氣製造機、血液透析機等設備之使用亦須特別的注意。尤其在病人出院後將轉以居家照護為主時，必須完全確認病人或照護者對於醫療器材設備之操作能夠嚴格遵守原廠之指示操作。

醫療器材事故之調查

在醫療器材事故調查幾個重要之元素，包含調查發生事故之傷害情形、了解事故發失之機制、各不同醫療器材間之介面、醫療器材設備事件資訊之蒐集、與事件發生當事人之訪談、器材之檢視與測試、調查報告之製作及建議改善事項等幾個面向，構建完整的調查與後續改善之基礎。

概觀醫療器材事件調查的過程要面對幾個困難的問題，包含政府及衛生主管機關之角色，視事件之嚴重程度，衛生主管機關有時會要求即時性的報告，事件本身調查所需面對的器材及科技技術多元性之困難，在同一個事件中其他相關器材間之交互作用之界定，保留相關證據難度以及是否須由第三方機構調查之評估。

在政府及衛生主管機關之角色上，事故調查在公共衛生有其效益，對於進口廠商，生產廠商之監視機制制度上是否完整，醫療器材召回制度之設計與執行，通報資料與國外廠商事故報告資料之整合與分析上都需要有良好之設計。在面對醫療器材不良反應事件時，如果是嚴重不良反應，醫院有即時通報之義務，但是在醫院方面，啟動通報及報告的方式即必須面對醫院內之壓力，有時醫療界的保守心態以及自我保護的機制，不太容易推動此類通報。

有關事件調查的困難在幾方面呈現，目前醫療器材因為技術發展的多元化，太多不同的醫療技術加以配合太多之器材，依據 ECRI 所提供之教材資料顯示，目前不同型態之醫療器材已大於 9000 種，包含儀器設備、手術器械、植入物等，全球之醫療器材廠家達一萬家以上，所生產之產品高達 10 萬種以上，要完全掌握醫療器材之特性有其難度。

醫療器材相關之事故造成傷害之原因亦很多元，很少有醫療事故只歸責於單一原因，有賴於適當的溝通才能找出深層的原因，因此需要溝通的層次相當多元。在一個醫療事故中，為要找出問題的根源，可能需要與多方人員訪查例如病人、院內之操作者、醫療單位主管之意見、代理廠商、製造商、醫院之維修單位、品管人員甚至嚴重事件還涉及法務人員及第三方調查人員之介入，因此在調查中必須有相當的溝通技巧，有時溝通的負責成員可能有好幾組，溝通完之後再彙整討論。

有關交互作用的部分，過往醫學工程人員或其他調查人員的調查方向，往往會跟著使用者的陳述直接掉到單一個醫療器材設備相關問題的調查，進行測試，此種以器材設備為調查中心的方式，往往忽略了其他相關交互作用的因子如操作

者、其他配件、病人生理表徵、醫院其他配合單位、用藥等綜合因素之考量。

證據之保留：在醫材相關事件之調查中，有關證據之保留極為重要，凡要作下任何結論均需要證據之支持，因此要儘可能地保留相關證據之完整性，依據 ECRI 建議之 Accidents Happen – An Immediate Action Plan 之處理步驟。(詳如附錄 2：Action Plan, Device Accidents, Health Devices 1998 27(8), p282)。

如為嚴重事故：在發生事故處理步驟如下：

1. 緊急給予治病人如燒燙傷、電擊、挫傷、割傷、骨折、心律不整、呼吸中止、意識中斷等急救之需求。
2. 避免醫療器材及環境損壞之作為。
3. 知會參與醫療作業人員相關法律責任。
4. 保全設備器材及其環境，儘量維持現場相對位置，器材連接線不要拆除。除非緊急處置時之需求，保留所有相關拋棄式醫材如包布、蓋布、電極、管路等及其包裝袋等。
5. 緊急電請品管、風險控管單位處置。

依據醫院實際工作之需求，如為非嚴重事故儘量能維持上述原則保持現場、儘快知會品管、風險控管人員處理，如現場因排程因素急於再使用，至少必須保留相關位置照相資料，器材設備相關設定均需紀錄照相儲存。儀器設備上所保留之影像、電生理紀錄等資料均需紀錄攝影保存，相關儀器設備不可急於測試，以免內部記憶體內之事件紀錄資料遭覆蓋無法回覆。(醫療器材事件之調查詳如附錄 3：Medical Device Adverse Event Recognition and Investigation)。

在一般的醫療器材事故如果沒有嚴重之不良反應，因其面對之問題僅在於院內改善之研究，由院內自行組成團隊調查研究，即可以滿足管理階層之要求與改善之目的。但是如果該器材事故為嚴重不良反應如死亡、造成永久性的失能或流產等，因涉及與病人及其家屬之相關權利義務甚劇，甚而可能引發法律糾紛，如果僅由院內啟動之調查，其公正性在可能的程序中可能會遭受質疑，此時就必須考慮尋第三方公正人參與或主導事件之調查。

醫療器材設備意外事件調查之組織與方法：

現場人員據醫療器材事故處理步驟保留相關醫材、器材設備。由風險管理或品質管理單位啟動組成調查小組，調查小組之組成應包含下列成員：

1. 風險管理或品質管理人員：控管事件調查之節奏，主導調查，蒐集事件之全部資訊，施行立即之改善避免相同事件再發生，協調各相關調查單位，並做為與相關政府或外部單位之聯繫窗口。
2. 醫療部門主管：負責保留現場，暫時不作任何評論，協助事件之調查與釐清。
3. 醫學工程人員：保全醫療器材設備，與醫療人員討論醫療器材設備對事件之影響，協助確認第三方調查之必要性，記錄器材設備之使用設定、警示設定、及相關參數，尤其必須特別注意保全內部記憶體之事件紀錄資料，同時也要條列其他相關器材之情形，如拋棄式耗材、配件等，檢視電源、中央氣體供應及抽吸系統之運作情形，蒐集器材設備之維修保養資料，其

他醫院相關事件發生情形之蒐集，包含召回資料庫檢索，不良反應通報資料庫檢索等。如果調查小組要求醫學工程部門做器材設備之正式檢測，應將檢測結果或正式報告回覆調查小組。

有關調查醫療器材意外事件常使用之系統性方法為根本原因分析(RCA：Root Cause Analysis)，以找出系統性、政策性、管理性、程序性等根源問題，並提出改善做法及試行評估追蹤改善之成效。(RCA 方法詳如附錄 4: Root Cause Analysis - Healthcare Risk Control, Oct 2006)。在 RCA 分析中常並行使用之分析工具為原因樹分析(Causal Tree Analysis)的方式。(詳如附錄 5: Causal Tree Analyses, Medical Device Accidents, 3 Examples)。因其系統性的分析方式對於發生問題之根本原因可以比較有效的分析探索。

醫療器材事件相關資料之檢索

醫療器材事件中常需要檢索相關資料，以找尋問題之原因，常用可以找尋相關資訊的位置如醫院內醫學工程部門、工務單位、資材管理單位等，品質管理部門有時也會有相關醫療事故之歷史資訊可供參考。除此之外在院外其他相關之醫療器材事件資料通報系統及資料庫，亦可以提供一些在醫療器材事故中分析的資料，以作為調查之參考。

有關醫療器材事件之通報，在國際間之做法有採強制性通報與自願性通報之做法，一般如果有嚴重不良反應如造成死亡、永久性失能等事件，衛生主管機關均會要求做強制通報，其他非嚴重不良反應就採自願性通報。但在通報系統可查詢的通報資料中，僅能就事件概括的情形做了解，無法非常的深入，因為要確認使用情形非常困難、器材無法取得、無法訪談醫療事件發生時之使用者、醫護者對於通報系統中立性之疑慮、廠商在通報系統中的角色也無法定義得很清楚。不過通報系統所提供之資訊仍可以一窺醫療器材相關醫療事件中醫療器材之角色。

一般可以提供查詢的醫療器材事件通報資料庫如下：

1. US FDA MAUDE 資料庫：該資料庫提供醫療人員、廠商、一般民眾都可以登錄通報醫療器材相關之不良反應，且對全球開放查詢，在該資料庫內有超過 100 萬筆醫材相關資料可以查詢。
2. US FDA 的 CDRH Recall 資料庫：該資料庫提供美國本土相關醫療器材召回案件，有時可以找到事件之醫療器材相關召回說明及其原因之分析結果。
3. US FDA Medical product safety network (MedSUN) 資料庫：提供醫療專業人士對醫療事件相關通報及分析看法等資料。
4. US FDA CDRH 的 HumanFactor 部門中有一些人因工程因素之評估報告，可以檢索人因工程因素對於醫療器材之影響。
5. NCBI (PubMed) 資料庫：為一大型文獻資料庫，提供相當多醫療文獻，也包含 Case Report 可以查詢。
6. ECRI Device Alert 資料庫：ECRI 在醫療器材相關調查之工作始於 1968 年，該機構亦建立了一套通報之資料庫 Device Alert。
7. 其他國際間常用之醫療器材相關通報資料庫有澳洲之 TGA，英國之 MHRA 等可以查詢。

檢索之策略與一般論文報告文獻搜尋策略大致相同，先以是事件相關大範圍的關鍵字搜尋，從檢索之事故報告或文獻中揀選一些閱讀，再依照閱讀的情形設定更多更佳之檢索關鍵字以限縮檢索之範圍，重複以上之檢索策略，可能可以找出與事件相關之報告。

有關大範圍與小範圍之可以用單字或片語區隔，如 “breathing circuit” 與 “breathing and circuit” 在前者限縮的範圍較大，後者限縮範圍較小就可以得到較多的文獻。

搜尋之範例，例如在 PubMed 要找尋 twisting lower leg fracture related to shoe type，使用 “Fracture and leg” 有 6168 件； “Fracture and tibia” 有 6624 件； “Fracture and spiral and leg” 有 80 件； “Fracture and tibia and spiral and fall” 無相關結果； “Fracture and leg and shoe” 有 58 件相關結果。

在相關搜尋上也可以發現設定之搜尋關鍵字條件，對於決定找到最相關事件之相關文獻至為重要。在蒐尋醫療器材之相關問題時，其命名法決定搜尋之正確性，一般醫療器材之命名常用的有 UMDNS(Universal Medical Devices Nomenclature System)該系統在美國與歐盟廣為使用，最近因為 UDI(Unique Device Identifier)系統之發展，另一個醫療器材命名系統 GMDN(General Medical Device Nomenclature)亦正在發展中。

除了相關醫療器材事件外，醫療器材事件調查也常需要參考相關之技術標準或調查標準，參考相關之法規標準可在 ECRI 的資料庫或其他資料庫尋得。

1. ECRI : Medical Devices-Int’ l Perspectives on Health & Safety. Bruley, ME. Ch. 13. Accident Investigation.
2. ECRI : Insp & PM Inspection System Procedures (for most critical devices
3. ECRI : Healthcare Standards Directory
4. US FDA 之 Human Factors Engineering Group
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HumanFactors/default.htm>
5. American Society for Testing and Materials (ASTM) : Standards for Forensic Sciences

以上資料庫等均提供相當多有關醫療事故調查可用之標準資料。

醫療器材事故中醫療器材之測試

在醫療器材相關事故發生時，醫院必須立即施行保全相關事故之資材、醫療器材，並組成包含醫療單位主管、風險管理人員、品管、調查之小組、工務、醫工人員處理。

在小組討論中，決定對於醫療器材需要做到何種程度之測試，全面性或局部性的檢測。如果相關醫材必須作破壞性檢測，在破壞測試前必須與其他相同產品之樣品比較，尋找該醫療器材於製造廠商製造時可能存在之缺陷、標示錯誤、組裝錯誤或由醫療人員所引起之損壞，然後做非破壞性的性能檢測，再依據檢測前擬

定之程序，作破壞性檢測。有時必須考量與廠商一起檢測或委託第三方檢測，以確認其公正性，檢測過程之完整紀錄或攝影紀錄也可以保留，為將來進一步討論時之使用。在相關器材設備依據實際調查之需要，例如內部資料之載出等，有時必須交付原廠檢測，相關之程序 ECRI 亦提供建議之遞交確認文件，詳如附錄 6：Risk Management Tips for Device-Related Events 中之 Manufacturer Inspection of Incident-Related Device Sample letter。

在檢測時必須嚴格遵守感控之要求如檢測前後洗手、戴手套、穿著實驗衣、禁止於檢測時飲食喝水、檢測時不碰觸黏膜組織等以避免發生不必要之感染(詳如附錄 7：Safety During Equip Inspections)。

醫療器材去汙前，必須考量是否會造成關鍵性因素特性發生變化，清潔消毒依據感染疑慮程度不同，也必須給予不同程度之處置，比如以 1 比 10 之稀釋漂白水擦拭、碘酒或消毒擦拭、高層次消毒、高壓高溫滅菌、低溫 EO 滅菌、低溫電漿滅菌等不同之處置。醫療器材之清潔消毒作法，必須依照廠商建議之方式清潔消毒，如果廠商無相關建議，必須尋求院內清潔消毒專業單位如中央供應室之意見，再做清潔消毒之處置，以維持其處置符合專業之要求及公正性。

在清潔刷洗相關醫療器材時，必須注意尖銳器械之處置，避免針扎、割傷等不必要之傷害。

在檢測的要求中，含一般性檢測，依照其設計或宣稱之規格功能作檢測，此種檢測主要系在確認該器材之功能是否符合一般規格之要求，可依照一般同類器材標準之定期保養檢測項目檢測並記錄。於檢測時需要紀錄檢測參照的標準、測試的工具、測試注意事項、測試之基準等都必須載明。

此一檢測僅作為器材之規格效能確認，並非調查之基礎。調查之基礎必須以事故現場之設置，包含器材設備當時之設定、配件之裝設情形、水電氣體供應情形、其他相關器材之使用情形及使用者之使用情形做模擬，以確認在相同之情形下是否會發生類似事件。該調查之目的是要找出是否有設計上或標示不良之問題導致該事件之發生。

如醫療器材內部含有事件紀錄記憶體之醫療器材，內部事件記憶資料必須先行做保全措施，才可以進行測試，以免內部資料遭測試時的事件覆蓋，無法回復，該資料對於醫療器材設備事故之調查至為重要。

調查之結果必須一個完整之調查紀錄表紀錄，相關較完整之紀錄表可以依據 ECRI 提供之調查紀錄製作(附錄 8：Device Investigation Form, ECRI)。內含病人資訊含 chart，誰事件後處理該設備，誰通報事件。與醫護人員訪談之病人狀態，消耗品及包裝，儀器設備之維修保養資料，儀器設備之基本資料調查結果，病人傷害評估含照片等資料、病人傷害與器材設備之關係，病人切片或解剖報告之結果。

醫療器材事件調查中人因考量

人因之定義為器材之整合設計中，有關使用者特性與產品特性之關連考量，其考慮之重點很多，包含顯示器的設計、人體體型因素、工作時間的考量、安全阻

擋之設計之誤用等。典型的人因考量設計例如右手的順時鐘旋轉是直覺式最自然的反應，應用在氧氣流量旋鈕設計時，以順時針旋轉為加大流量；氧氣鋼瓶逆時針轉為關閉等設計。

醫療器材設備會發生意外與人因合併發生的原因甚多，支援單位之因素包含系統性的採購評估、需求評估、驗收及使用前之測試未落實、使用不適當之器材設備、清潔消毒滅菌不良、儲存不良、水電氣體未達標準等因素；人員濫用；使用錯誤，依據課程中 ECRI 講師之說明，將近有 50%至 70%之醫療器材事故與人為因素有關，包含器材設備使用前未作測試、標示錯誤、組裝錯誤、連線錯誤、臨床誤用、設定錯誤、對於器材設備之自動化功能過度的依賴、對病人狀態未適當的監視。

以上之人為錯誤特別在開刀房中更容易發生，因為開刀房工作環境困難，包含工作壓力高、人員對醫療器材設備之依賴及期待過高、人員訓練時間非常有限、器材設備或許人因設計已經有相當的考量但設備與設備間之人因整合標準不足。

前述人因系統性之考量就如使用 Mask 調高氧濃度供應的情形下，病人合併使用蓋布，形成一個蓋布以下局部空間的氧氣濃度較高的空間，如再使用電刀或雷射燒灼時，其火花及很容易引發病人區之火災。(病人火災之相關處理原則詳如附錄 9：Health Devices 2009 October, 38(10), Surgical Fire Guidance，及附錄 10：Emergency Procedure, Extinguishing Surgical Fire)。

另外如在使用腹腔鏡、關節鏡等手術使用氮氣驅動氣動工具使用時，在使用完成後須以二氧化碳沖洗掉氮氣，因為如果有開放性血管注入氣體形成血管氣栓時，二氧化碳被吸收的機會較高，可以減低嚴重之血管氣栓反應。

有關人因工程相關之參考資料資源如下述：

1. AAMI Human Factors Engineering Guidelines and Preferred Practices for the Design of Medical Devices. ANSI/AAMI HE 48 1993.
2. FDA (USA) “Do It By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices.” www.fda.gov/cdrh/HumanFactors.html

醫療器材事件相關人員之訪談技巧

在醫療事件中需要訪談之人員包含通報者、意外直接相關人員、執行相似工作之人員。訪談之重點包含事件中各事件時序順序，其器材與人員之相對關係。

在訪談前必須詳細的準備問題清單，以避免在訪談中被引導至不相關之問題，而忽略了重要之問題。

在訪談中必須清楚的描述，事件調查之重點是希望藉由深入問題的核心，找出根本問題，避免往後再發生類似的問題為出發點，而非要藉著調查作為責罰之基礎。因為唯有以不咎責，並作為改善基礎之態度才有可能引導被訪談人員開放心胸的談論所發生的事故，避免訪談人員以自身之責任考量隱藏資訊。否則問題的根源在隱藏的態度下很難發掘出來。

訪談中必須以開放性的問題例如「你的看法。」，「描述一下那個過程。」，等問題，避免以封閉性的問題例如「是不是那樣？」等是或否的問題。當一個問題結束時，必須再以自己所理解到的內容，由自己重覆一次再與對方確認，以確認

彼此的認知是一致的。

在訪談完畢時務必與被訪談人建立一個再連繫訪談的共識，因為在調查的過程隨著事件的輪廓越清楚時，有時必須針對新的問題予以釐清，此時再次的訪談就有其必要了。

醫療材事件調查報告

調查報告一般分為內部及外部之調查報告，內部報告作為改善的依據，外部報告可能必須面對保險公司或法律程序的要求。一般而言，書面報告之原則為被要求才提出，其他僅以口頭報告或簡函回復即可，在做書面報告時必須確認任何結論都必須有完整的證據支持。

一般一個報告必須要有的形式要件包含摘要、事件說明、整體調查說明、細部調查情形說明、測試方式、測試結果、討論、結論、附件、參考資料等內容，這點與一般之科學研究報告相似，這裡所要說明的是調查結果的報告是要禁得起科學眼光的檢驗。

由於報告必須被多方檢視，因此在報告中避免使用過多工程技術的字眼，以免在其他非工程專業人士在解讀報告時，造成認知的歧異。

在調查的結果方面，除非有被要求一定要有一個結論，否則在報告中不要輕易下結論，因為隨著時間之過去，可能會有更多的新事證的發現或類似之醫療器材相關事件會推翻前面之結論。

在結論的論述方面尤其須特別注意，任何實質之結論必須有證據的支持，且必須以表明是以醫學工程人員的角度為出發點對醫療事件之意見，一個醫療事故的報告中也有醫師及護理人員，他們同樣也表達他們對於工程上的意見。開放彼此意見表達的空間避免獨斷的結論。

醫療器材事故之燒燙傷意外

在醫療中燒燙傷事件之調查必須調查的面向，必須先確認燒燙傷的性狀是否為器材設備所導致之燒燙傷，有時皮膚病徵或藥物也可能因發燒燙傷狀之反應。

確認燒燙傷的起源、發展的過程、外表的樣子、位置、大小、形狀等特徵可以釐清發生的原因。一般燒燙傷可能由下列的原因引發：

電性原因如射頻電流、直流電源、市電電源等；

溫度性質原因如接觸性的溫度燙傷、輻射式溫度燙傷等；

化學原因如清潔劑、環氧乙烷、電極導電膠等；

機械性原因如持續加壓之壓傷(2至3小時)、止血機壓傷、電極黏著性傷害等；

放射性原因如放射診斷X光過度曝光、放射治療之表皮燒燙傷等；

藥物原因如Warfarin注射治療、巴比妥類藥物注射、Penicillin注射治療等、皮下注射等；

生理性反應如藥物過敏之反應。

電刀裝置之意外事故

電刀以電性迴路，將能量集中在電刀筆附近放出之電性熱能，以使電刀筆附近

之組織可以有效達到切割、止血、燒灼等效果，該電性電流迴路從電刀機之導線流至電刀筆流出，經由病人組織，流至另一端之電極貼片，再由導線回流至電刀機。電刀目前廣泛的在外科手術中使用，約有 80%的手術均有使用電刀，也是在 FDA 的醫療事件通報中最常見的通報問題之一。

因為電刀使用以電極貼片作為電流回流迴路，電極必須穩定且平均的貼在富含血管組織的皮膚部位，以有效傳導及分散能量至整個貼面之組織中，如果貼合不佳可能造成局部貼合處之能量過高導致燒燙傷。

早期的電刀安全性不佳常導致電極燒燙傷，現今常用之電刀大多包含電極導通監視裝置(Continuity Monitor)，以確定電極之導通，但僅作為電極是否導通仍有不足，對於連接不佳或貼合不佳仍無法完全有效的阻絕。

另一種監視裝置稱為迴路電極貼合品質監視裝置(RECQM: Return Electrode Contact Quality Monitor)更能有效的監視電極貼片的貼合情形避免燒燙傷。它是將一塊電極貼片分成兩小片，各連接在兩個相同極性的電極上，該兩個小電極片再作迴路測試，測試其阻抗情形，以作為電燒機持續的監測電極貼片，確認電極之貼合品質在可接受的程度以上，才允許電刀的作用，這樣可以有效的減少電極燒燙傷的機會。

一般在電刀常見之醫療事故包含皮膚燒燙傷、火災、傳送之能量太高或太低、電燒造成組織穿孔、電刀作用警示聲響不足造成誤動作而不自知等傷害。



照片五：講者 Scott R. Lucas 講授電刀筆使用之風險，如在手術蓋布下因為使用氧氣面罩之氧氣外漏，造成高含氧半封閉環境，當電刀筆觸動時，很容易造成病人火災事件。

在課程中特別提到一個案例，將睪丸夾出以電刀電燒治療，因為睪丸與身體之聯繫僅靠輸精管，在睪丸上電燒，靠著輸精管與黏貼在身體的電極作為迴路，傳送電燒能量，造成輸精管的嚴重傷害。這是典型新技術與成熟技術合併使用未經適當的評估即施行的傷害，因此針對輸精管等管腔連接之組織電燒特別要注意避免夾持該組織直接電燒，否則管腔極易受到燒燙傷之傷害。

在腹腔鏡中常用電刀燒灼組織，但是在使用中如果電刀筆之絕緣損壞或 Cannula 之管壁受損，可能造成破損處之迴路放電，傷及其他組織，另外電刀筆尖

端如果與導電的 Cannula 太接近，也可能經由 Cannula 成為迴路與其他組織接觸放電，與 Cannula 接觸點如大腸或其他組織等也可能造成放電之燒燙傷傷害。

醫療器材造成之血液氣栓意外

會造成氣栓主要之醫療器材設備大部分均與動靜脈血管相連、或高壓氣體與破裂的靜脈血管接觸之器材設備，包含人工心肺機、血液回收設備、血液透析機、氣冷雷射頭、腹腔鏡設備、關節鏡、中心靜脈導管、血管擴張氣球破裂、氦氣氣動裝置、點滴注射器、放射顯影劑注射器等。

約 50% 的血液氣栓事件與 IV 管路、外科造成之靜脈開口由器械之驅動氣體侵入、雷射頭之冷卻氣體擠進靜脈、關節鏡中充氣氣體擠進靜脈中、管線錯接等因素。

在課程中提供一個有關氦氣電燒設備之案例，在腹腔鏡膽囊切除術時使用該設備，病人腹腔之壓力高於充氣機之警告限值 33 cm H₂O，後續造成病人死亡，並由解剖報告確認血管氣栓造成意外死亡。

由後續的推測，氦氣經由靜脈開口侵入血管內，氦氣電燒機之氦氣使它自己成為充氣機之外的第二氣體壓力源，造成腹腔壓力過高，另外氦氣在血液中無法像充氣機使用的二氧化碳氣體一樣的被血液吸收。

在該案例中後續之改善建議使用腹腔鏡氦氣電燒時以最低流量之氦氣操作，並且保持與手術開口處較遠之使用原則，在使用氦氣電燒後，再使用二氧化碳沖洗腹腔，減少氦氣之殘留。

藥物注射系統之事故

一般常見的藥物注射系統有點滴注射器、病人自控麻醉輸液器、植入式注射器、植入式注射用 Port、藥劑調製機。

點滴注射器為發展了很久的醫療器材技術，相對已經是穩定的技術，使用此類的注射器最主要的問題是 Free flow，該問題為注射之藥物因為置於點滴架上，存在重力位能，可能因為控制器之器材因素或其他因素，藥物未被注射控制器適當的控制即流到病人血管內稱之。現今之點滴注射器所配合之輸液套大多含有 Anti-Free-Flow 的設計，以避免該問題之發生，然而也有相當數量的控制器其輸液套無該功能，在使用上尤其需要注意其安全性。

其他常見的問題為劑量錯誤，包含設定問題，藥物濃度問題與輸液設定之關係問題。

有關藥物濃度與注射器設定之相關問題近來已經成為各器材廠商所急於解決之重點，各廠商已漸漸推出所謂 Smart Pump 概念的點滴注射器，該注射器與藥品結合，利用條碼掃描之技術，整合在安全系統內，如果有相關藥物其濃度設定與劑量設定出現與經驗值有明顯差異時，系統會出現安全警示，確認該設定之注射要求，以避免錯誤的劑量注射至人體。

案例說明提及藥物調製機之事件，該事件主要為控制軟體升級時與原調製機之作用發生問題，以致調劑濃度出現出差異。以此案雖然在使用者端發現異常回報至藥劑單位，未發生事故，但是因為調製機調製之藥物供應院內很多單位使用，

如果調製的藥物濃度發生問題，影響範圍可及全院，影響範圍很大，是院內風險管理上須要特別注意之問題。

器材清洗消毒機、滅菌裝置

在醫院內使用之醫療器材有分成幾個不同等級之風險程度，必須侵入無菌組織、血管之器材為高風險項目，包含外科手術器械、血管導管、植入物等；中風險項目與黏膜組織接觸或皮傷口接觸者稱之，此類器材包含呼吸治療設備、內視鏡等器材；低風險項目為與完整之皮膚接觸者稱之，此類器材如便盆、血壓計壓脈帶等。有些器材為單次使用即拋棄，有些器材則需要重覆清潔消毒滅菌使用，依據不同的風險等級須作的清潔消毒處置也不同。

一般在醫院內常用之醫療器材如內視鏡、內視鏡相關器械需要作清潔及消毒才可以重複使用，在此之案例為手術用內視鏡在清潔消毒使用後，造成交互感染之事件，經過調查為內視鏡清洗機之機件故障，該機並未完成所有應有的清洗消毒程序。

此案例中之建議為指派負責之清潔消毒人員，必須建立每日檢視之檢核程序及檢核表確認，以及對員工教育訓練，確認每日檢核的程序可以有效的執行。

另一個案例為新建置之開刀房，在使用器械發現有殘留的組織。此一事件之調查目標為評估中央供應室之工作流程、提高手術室與中央供應室之溝通程序以及器械包盤清潔消毒滅菌優先次序之重整。該事件之調查中先針對醫院所提供之文件檢視，評估問題，然後再到開刀房及中央供應室檢視手術程序及清潔消毒流程及訪談相關醫護人員，再分析整理關文件，提出建議報告。分析的文件包含年度手術處置數量分析、器材之存量及使用量、開刀房之排程、感控政策之要求等。

該案例中最終對於手術排程調整，以滿足手術醫師的需求與趕得上中央供應室消毒滅菌的時程，以及加強開刀房與中央供應室之互動溝通，避免單方面過度強求的要求，變更中央供應室對於器械處理的優先次序等改善建議。

由於器械清潔消毒流程，對於院內可能會有群聚感染之風險，因此對於相關器材設備雖然並不是很高階的技術，但是卻影響醫院營運之聲譽及違反法規之風險，因此對於此類器材設備必須有更高標準的要求，就如前面案例提及藥劑調製機一樣。

生理監視裝置：

生理監視裝置主要為監視病人之生理訊號，以確認病人在穩定的生理狀態，常看到的監視裝置有 ECG/心律監視裝置(有線或無線裝置)，呼吸中止監視器，壓力監視裝置(呼吸氣道壓力、血壓、顱內壓)，血液氧氣濃度監視器、胎兒心音監視器、二氧化碳濃度監視器，呼吸氣體容積監視器等。

在生理監視裝置之不穩定警示設定，設定之考量包含病人狀態、啟動值、危急值、聲響大小、遠端警示、電力(使用市電或電池)狀態。

常見之生理監視設備之問題為警示不正常，但是在實際中設備警示功能不正常發生之事故之機會甚低，實際之問題常發生於醫護人員有意或無意的忽視警示的發生，環境因素使得警示未被發現，或者器材設備之設計很容易允許醫護人員忽

視警示。

在警示會被忽視的原因主要有太常無效的警示，以至於對警示的輕忽，吵雜的環境以致無法清楚的分辨警示，於警示發生時缺少處置之規範及訓練，另外為器材設備之設計不良。

對於高警訊之器材設備必須要加強注意，呼吸器需要確認呼吸容積及氣管壓力之設定，警示聲響必須足夠大聲。

生理監視裝置必須明確界定誰必須對警示反應，新一代的設備對於警示有更多自動的判斷可以減少相當多無效的警示，如果能區分危急警訊與非危急警訊，避免過多無效警示使醫護疲於奔命，可以減輕醫護人員之負擔以避免忽略了更重要的危急警訊。

其他裝置：

加熱裝置：

加熱裝置常用於嬰兒保溫箱、新生兒處理臺、加溫燈、被服加溫櫃、氣流加溫器等。

常見的問題會有過度加熱的問題，尤其是嬰兒保溫箱如果加熱不受控制，可能造成嬰兒嚴重燒燙傷或致命之危險。

嬰兒處理臺有可能使用氧氣，為高氧濃度區，如果加熱具設計不良，會有引火之可能性。

手術器械斷裂：

手術器械斷裂主要為使用者的施力、器械老舊等因素，為醫療器材使用無可避免之問題，但在相關問題發生時要將破裂段取出有時並不容易，尤其是腹腔鏡、關節鏡手術等微創手術。(詳如附錄 11: Arthroscopic Burs and Blades Breakage, Health Devices 1999, 28-5, 6)

電擊器：

電擊器作為病人急救時使用之心律恢復設備，可能之意外事件包含充電失敗；使用錯誤之模式電擊放電；燒燙傷；病人自己生理、體型之因素等。

電池是電擊器時常必須注意檢測的項目，必須能夠滿足至少十次最大能量放電之需求，在設計方面充放電迴路沒有適當的設計甚而可能引起電池之爆炸。因為有電擊放電之動作，如果電擊板與病人之貼合不佳、導電膠不良等問題下，可能引發火花造成病人燒燙傷，如果再加上高含氧之環境也可能引發火災。相關電擊器之常見問題如附錄 12: Defibrillator Failures。

在課程中提供兩個案例一個是在使用外接電擊貼片作心律同步電擊時，發生在電擊後病人心博過速之反應導至死亡，在後續之調查中發現，該機之設計需要外接電極貼片做同步電擊時，必須按同步之按鍵設定做為同步電擊模式，再視節律點按電擊之按鍵，但是該機器設計同步鍵與電擊鍵相近，操作人員可能誤觸了同步鍵取消了該以設定之模式，再按電擊鍵。因為兩個按鍵位置過近容易造成操作混淆導致失誤，基本上有人因工程設計上之缺陷。

另一個案例是在救護車上使用之電擊器無法充電，出現 “Birdge Error” 之事件，事後之檢測完全無法模擬出當時之現象，調查判斷可能是救護車持續移動

之震動，造成電路之接觸不良，因此在救護車等之震動環境下，電擊器及其他醫療器材設備之考量是有其差異性的。



照片七：講者 Scott R. Lucas 與學員互動，以實際心臟電擊器不良情形，檢討心臟電擊器發生事故之可能原因。

麻醉設備事故：

麻醉主要包含麻醉主機、呼吸器、呼吸管路、PEEP Valve、氣體供應系統幾個部分。因為此類設備為維生系統，因此使用前的檢查尤其重要，需要注意是否有漏氣、麻醉氣體監視器、備用電池等是否有正常。

曾經發生過之意外事件原因大致有外部氣體供應錯置、壓力不正常、氣體系統進水，設備本身的故障、設計不良問題、使用人員誤用等。

心得

由於醫療的環境中存在屬於相當多不同專業領域之組合，病患及家屬過去在知識及專業上一向處於弱勢的一方，因此相當多的醫療事件就沒有顯露出來。現今因為網路發達，資訊爆炸的情形，病人及家屬接收到相關的資訊僅在彈指之間，對於醫療事故之敏感性遠高於以前資訊封閉的時代，另外病人對自身權益的要求也不同以往。良好的溝通造就和諧的醫病關係，或許在這樣下醫病彼此有更多對於醫療事故的體諒，但終究在醫療意外相關事件中，醫療人員要承受比以前更多指責或法律訴訟之風險。

醫療事故之發生很少因為單一個簡單的原因導致整個大的醫療事故，通常在整個發生事故的過程有許多不同的相關問題所導致，一般以 Swiss cheese model 來形容此一過程，有很多塊的 cheese 各有不同的孔洞，將幾塊 Cheese 並排，每一塊 Cheese 代表不同事件在每一個階段對意外事件的阻擋功能，唯有每一塊 cheese 的孔洞剛好在同一個位置，才會造成整排的 cheese 穿孔，亦及意外事件的發生。

因此如果在醫療事故發生時相關事件調查，若其調查重點僅以咎責的態度要將錯誤的方向指向某一個人，僅針對前述一塊穿孔的 Cheese 處理，不去理會其他的問題，事後或許那個人受處罰了，或甚而離開醫療界了，時間過了事過境遷，那個發生問題的根源仍未解除，還是會有不同的人會犯相同的錯誤，無助於提升整個醫療環境的安全。臺大醫院在過去幾年間致力於推動異常事件通報之制度，其

重點即以不咎責，並希望藉由異常通報發現院內系統性之問題，亦即找出前述 Cheese 排列中每一塊 cheese 穿孔的位置，將該事故之發生可能性予以排除，以持續改善的態度，提升院內同仁及病人之安全。

在這個課程中及提供的文件中，對於與醫療器材相關醫療事故中的調查方式提供系統性的思維，其中有關在事故調查中以根本原因分析(RCA)之工具作為事故原因分析之方法，對於醫療器材事故之分析，可以深入的了解事故表面看之外，或者像是某一個人責任的背後，其實還有很多系統性原因待討論，如果沒有針對那些系統性原因深入探討做改善及追蹤，在往後必然會再發生類似之事故，這便回應了前述內容如果只是個人咎責，無助改善醫療環境，因此發掘事故深處的原因、改善它、追蹤它，讓它成對醫療人員更安心，病人更安全的工作場域，醫病雙贏的文化習慣。

此次課程對於醫療器材領域中常見的分類領域提供了一個完整的系列說明，對於以往比較不熟悉的領域，也藉著此課程了解了它在醫療環境中使用的風險性，尤其對於內視鏡自動清潔消毒系統、消毒滅菌設備及藥劑自動調配系統方面的案例說明，相對以往看到醫療儀器設備大多只是比較局部性的角度，對病患的影響也比較局限於單一病患與醫療儀器設備的交互關係，但是在上述幾項器材設備對於病人的交互比較間接，影響似乎比較顯而未現，但是對於醫院管理的角度而言，如果上述任何一個器材設備發生不良反應事故，其影響反而是更大更廣，例如大範圍的病人藥物注射錯誤，大範圍的交互感染，這樣的事件對於醫院的聲譽及法律風險與單一病患事故之影響又更大，因此在處理這類器材設備需要以更高的規格看待。

除了上述的部分對於常見的不良反應如血栓、燒燙傷也都分別介紹，與以往認知中認為血液氣栓大多只是在注射輸液控制器及心肺功能裝置類與血管導連接之器材為主，但是在此課程中提供了更多血液氣栓的可能，中心靜脈導管、腹腔鏡與氬氣電燒等對於氣體血栓也有不容忽視之風險。

本次課程講的是以科學的嚴謹角度看待醫療事故之調查，其中甚至有很多調查方法，尤其對於人員之訪談及器材細微檢視之調查方法，已經達到法律事件之嚴謹度，在目前醫院的環境中要全然的移植應用，並不全然適用，但是以其觀點看待不良事故之角度與調查的方法，將來對於醫院內不良反應的調查應該可以有所幫助。

建議事項

在醫療器材相關事故或異常事件的處理，過去並沒有相關的標準程序。在此次課程中授課的內容，對於醫療器材事故或異常事件之處理概念有比較完整的架構，如事故初期的病人緊急安全救治，避免深化醫護環境或設備損失之處置，保持現場及醫療器材相關設定及相關配件裝設情形，組成調查小組，相關資訊蒐集，器材設備檢視、測試，人員訪談，及結案報告之處理原則等一系列之流程活動，於將來可以在院內與品質管理中心、安全衛生室等單位討論修訂一個完整處理準則，以供第一線醫療人員在面對醫材相關事故時，能夠很清楚有效地執行保全相關措施，對於後線之調查也會有比較明確的準則可供依循。

另外在醫學工程領域裡，過去對於醫材相關事故調查比較傾向於僅就儀器設備為中心的觀點處理與測試醫療器材設備，在調查時往往比較缺少以病人為中心的思考，例如藥物的作用、生理參數的蒐集、其他配件與設備相關的整合，人因工程設計之缺失方面的考量也比較少，因此除了對於院方更高層級之醫材相關事故需建立相關準則外，在醫學工程部內亦須要建立比較細緻的處理調查程序，以作為遵循之標準或參考，祈使在事件發生後能夠提出對病人安全提出長遠有效之改善措施，避免再重複發生類似的錯誤，創造更安全的醫療環境。

附錄

附錄 1：Case Studies Medical Device Adverse Events 2013, 55 pages HK

附錄 2：Action Plan, Device Accidents, Health Devices 1998 27(8), p282

附錄 3：Medical Device Adverse Event Recognition and Investigation

附錄 4：Root Cause Analysis – Healthcare Risk Control, Oct 2006

附錄 5：Causal Tree Analyses, Medical Device Accidents, 3 Examples

附錄 6：Risk Management Tips for Device-Related Events

附錄 7：Safety During Equip Inspections

附錄 8：Device Investigation Form, ECRI

附錄 9：Health Devices 2009 October, 38(10), Surgical Fire Guidance

附錄 10：Emergency Procedure, Extinguishing Surgical Fire

附錄 11：Arthroscopic Burs and Blades Breakage, Health Devices 1999, 28-5, 6

附錄 12：Defibrillator Failures