

熏蒸治疗机使用风险分析与建议

李雅静 王继玉

朝阳市药械不良反应监测中心, 辽宁 朝阳 122000

【摘要】通过对日常工作收集以及文献查询中药熏蒸治疗机使用出现的不良事件进行原因分析,提示大家关注熏蒸治疗机的使用风险,并对临床医务人员和使用者、熏蒸治疗机生产企业以及临床医务人员应加强对特殊病人护理的建议。

【关键词】熏蒸治疗机; 风险; 建议

中药熏蒸设备是根据中医理论,利用中药与熏蒸器的结合,产生并输送热药蒸汽,借热力和药力的双向作用实现“皮肤吃药”的治疗设备,临床上常用于外科、皮肤科、妇科、理疗科以及肛肠科疾病的辅助治疗。熏蒸设备主要分熏蒸治疗机和熏蒸床两类。笔者通过日常工作收集以及文献查询中药熏蒸治疗机使用出现的不良事件进行原因分析,提示大家关注熏蒸治疗机使用风险并提出建议。

1 不良事件案例及原因分析

笔者通过“国家药品不良反应监测管理系统”收集到我市某医院肛肠科病房使用 KR-XZ-2008 型熏蒸治疗机进行肛周熏洗,致患者发生烫伤事件及药杯不漏药现象。

1.1 熏蒸治疗温度过高致患者烫伤

案例 1: 设置功率为低档、时间 20 分钟。患者混合痔术后肛周熏洗治疗 20 分钟后,发现患者肛旁瘀红色约 2*3cm,有 3 个小水泡约 0.3*0.2cm。

案例 2: 设置功率为低档、时间 20 分钟。患者混合痔术后肛周熏蒸治疗 15 分钟时,患者自觉熏蒸部位热烫难以忍受,立即停止熏蒸,医护人员立即检查发现患者右臀部肛门附近见 1% 烫伤创面,见散在大小水泡,无明显破溃。经烧伤科诊断: 烧伤(热蒸汽) 1%II-III。

原因分析: 一是熏蒸治疗机功率发生改变,实际设置为低档,发生事件时现场检查发现熏蒸治疗功率为高档,导致熏洗温度过高;二是 KR-XZ-2008 型熏蒸治疗机主要技术指标熏疗温度为熏疗温度 38-50℃(±2℃)。但是功率与温度关联性不强,而且熏疗温度只是显示,无控制装置。三是该设备控制面板位于熏蒸机扶手右侧,且面板按键键程较短,比较容易形成无意识触碰。

1.2 熏蒸治疗机离心泵故障致药杯不漏药

案例: 2 例患者混合痔术后肛周熏洗在使用 KR-XZ-2008 型熏蒸治疗机(编号为 141031369、20131017)时,分别出现药杯不漏药现象,采取增加药量或提高药杯位置,熏蒸机仍无法工作。

原因分析: 熏蒸治疗机药杯不漏药怀疑为熏蒸液的使用不当。该院配合熏蒸治疗机使用的药物为熏洗散剂,临床使用上是将散剂用水溶解后加纱布简单过滤后加入药杯使用。

1.3 喷射出高温药雾并有高温冷凝水滴落致患者烫伤

案例: 医疗器械不良事件信息通报(2014 年第 1 期)患者因皮肤红疹、瘙痒就诊,诊断为荨麻疹,遵医嘱使用熏蒸治疗机给予局部熏蒸治疗。在正常治疗过程中,熏蒸机喷射出高温药雾,并有高温冷凝水滴落,致使患者治疗部位 II 度烫伤。原因分析: 熏蒸治疗机设备因为冷凝水回流通道易受阻,喷射出高温药雾所致。

1.4 中药熏蒸舱治疗的过程中舱体忽然下坠致治疗中断

案例: 医疗器械不良事件信息通报(2014 年第 1 期)患者在使用中药熏蒸舱治疗的过程中,舱体忽然下坠,推杆顶端击穿玻璃舱舱体外壳,患者受到惊吓,退出治疗。原因分析: 结构衔接处材料强度不足。

2 关注熏蒸治疗机使用风险

2.1 建议临床医务人员和使用者应严格遵循该类设备的适应证,按照说明书要求维护、操作和使用设备

与中药熏蒸治疗机配套使用的为中药外用散剂。外用散剂是中药细粉,溶于水后,经过长时间的使用,沉淀后的粉沫易堵塞离心泵,造成离心泵无法工作。建议临床医务人员和使用者应严格按照说明书要求配制熏蒸药液。

2.2 建议生产企业完善保护措施,提高产品可靠性,加强售后维护服务

一是生产企业应改进触摸屏设计,避免误操作;二是明确熏蒸治疗机额定功率与熏蒸温度之间的关联性,如果超过一定温度应该自动断电并予以报警提示;三是企业提高产品结构衔接处材料强度;四是企业对临床医务人员和使用者进行培训,加强售后维护服务。

2.3 临床医务人员应加强对病人的护理

混合痔是肛肠科中最常见及多发的疾病,其治疗手段有很多种方法,其中手术是对于重症患者最有效的治疗方法。混合痔术后的肛周水肿、疼痛、出血等是常见的术后症状,这些症状不仅使患者感觉痛苦,还会延缓创面愈合,降低治疗效果。术后熏洗是药物通过直肠黏膜和肛门皮肤直接吸收,能促进病灶局部血液循环,从而达到开泄腠理、通调气血、活血化瘀、消肿止痛的效果。

目前临床应用中药熏蒸治疗机比较广泛,临床医务人员应时刻关注这些病人的护理。一是治疗前做好中药熏蒸治疗的解释工作,询问病人的耐热程度,是否有药物过敏等特殊情况,观察伤口有无渗血渗液,使用碘伏棉球清洁切口周围血迹及分泌物。二是治疗中环境要保持干燥、清洁,调节室温在 25℃ 左右,治疗时注意给病人保暖;熏蒸常规温度 38℃ ~ 46℃,根据病人的病情、病变部位、年龄、性别、耐热程度调节;治疗过程中密切观察病人的反应,保证病人安全治疗。三是熏洗后协助患者使用消毒毛巾擦净药液,并使用干燥无菌纱布重新敷于患处;治疗结束后为病人擦汗更衣,喝温开水补充水分,嘱病人休息片刻再离开,以防感冒。

作者简介: 李雅静,女,主任医师,医疗器械不良事件监测。

通讯作者: 王继玉,女,主任中药师,医疗器械不良事件监测。