

十二指腸鏡再處理之安全資訊

(FDA Safety Communication: Duodenoscope Reprocessing)

(通類產品)

發布對象：考慮接受經內視鏡逆行性膽胰管造影術 (ERCP) 的病患、十二指腸鏡的使用者及再處理人員 (包括腸胃病學及感染控制的專業人員)

目的

美國 FDA 通知病患與醫療及健康照護機構，依上市後監控研究的期中結果顯示，十二指腸鏡經過再處理 (清洗與消毒或滅菌) 後的污染率高於預期。因此，提醒進行十二指腸鏡再處理的機構與人員，在消毒或滅菌之前，人工清洗的重要性。

警訊說明

十二指腸鏡是一種複雜的器械，包含許多小型零組件。如果沒有遵循再處理使用說明中的每一個步驟，來自病患的組織或體液可能殘留在十二指腸鏡中。在罕見情況下，這可能導致病患之間的感染。

2015 年 10 月 5 日，美國 FDA 命令在美國銷售十二指腸鏡的 3 家製造商 (富士 Fujifilm、奧林柏斯 Olympus、賓得士 Pentax) 進行上市後監控研究，以使美國 FDA 更了解十二指腸鏡在現實環境中是如何進行再處理流程。

截至 2018 年 11 月，初步的人為因素研究試驗 (Human Factors Study testing) 已完成，且已收集至少 10% 的樣本，用於抽樣和培養研究 (Sampling and Culturing Study)。

美國 FDA 提供進行中的上市後監控研究的期中結果，以告知使用十二指腸鏡的醫療及健康照護機構，應持續仔細地清潔和妥善維護這些重要及挽救生命的醫療器材。

人為因素研究議題：十二指腸鏡操作標示和使用說明中，所包含的使用資訊是否足以確保用戶遵循製造商提供的再處理使用說明？ (注意：使用資訊包括製造商提供給再處理人員的使用手冊、宣傳手冊和快速參考指南。)

- 人為因素研究結果指出，現行使用手冊中的再處理使用說明，難以讓再處理人員理解和遵循。例如，某些再處理人員曾遺漏流程中的一個或多個步驟，並需要額外培訓才能正確完成流程。該研究顯示，使用手冊中的某些處理步驟描述不清楚。因此，美國 FDA 正在與十二指腸鏡製造商合作，修改和重新闡述使用說明，以提高對再處理使用說明的理解及遵循。

抽樣和培養研究議題：依據製造商提供的標示說明進行再處理後，臨床使用的十二指腸鏡中有多少比例仍受到微生物污染？對於在遵循製造商標示的說明進行再處理後仍為污染的器械，是哪些因素導致微生物污染？以及哪些步驟是充分消毒所必需？

目前已收集至少 10% 的樣本用於抽樣和培養研究。該研究設計為假設污染率低於 0.4%。

- 這些研究的期中結果指出，再處理後的污染率高於預期；高達 3% 的樣本檢測低關注的生物 (low concern organisms) 呈陽性結果，顯示再處理失敗；高達 3% 的樣本檢測高度關注的生物 (high concern organisms) 呈陽性結果。高度關注生物被定義為更常與疾病相關的生物，例如大腸桿菌和綠膿桿菌。目前正在進行根本原因分析，以更理解上述培養結果。某些因素可能導致再處理後的器械污染，包括器械損壞和再處理流程中的錯誤。以上為研究的初步結果，最終結果預計在 2019 年完成。

針對 3 家十二指腸鏡製造商的期中結果，可在 FDA 522 Postmarket Surveillance Studies 網頁上取得。

美國對十二指腸鏡再處理機構和人員的建議

美國 FDA 建議醫療照護機構和人員嚴格遵守製造商的再處理和維護說明，並遵循以下建議：

- 即便使用內視鏡用自動清洗機 (automated endoscope reprocessors, AERs)，仍需用手仔細清洗起立板 (elevator) 和起立板結構周圍的凹槽。在整個人工清洗過程中「開/升高」與「關閉/降下」起立板，使得以刷洗和沖洗兩側。清洗後，仔細檢查起立板凹槽並重複清洗，直至無任何肉眼可見的污垢或組織碎屑。
- 對十二指腸鏡再處理流程實施全面的品質管理計畫 (quality control program)，十二指腸鏡再處理計畫應包括：監控人員培訓和計畫符合性的書面程序，以及再處理過程中的設備檢測、流程和品質監控的文件紀錄。
- 遵循十二指腸鏡製造商的建議，進行十二指腸鏡的檢查、滲漏測試和維護。
 1. 在每次使用前，請依照十二指腸鏡使用說明書中的建議，修理或更換任何有明顯損傷跡象的十二指腸鏡 (或零組件)，確保該器械經仔細檢查後再投入服務。損壞包括：鬆動零件、內視鏡有突出或異常凸出、管線有扭結或彎曲、應緊密的遠端帽 (distal cap) 之粘合劑有出現裂縫和間隙，或其他磨損或損壞的跡象。
 2. 在每次再處理循環期間，完成滲漏測試前務必暫停服務以進行評估，並修理和更換任何有滲漏跡象的十二指腸鏡。請按照十二指腸鏡製造商的滲漏測試說明，在滲漏測試期間應彎摺十二指腸鏡可彎曲部分和起立板。
 3. 根據十二指腸鏡使用說明書的建議，每年至少一次，將十二指腸鏡送回十二指腸鏡製造商，進行檢查、維修和維護。
- 請注意，美國 FDA 之前已發布安全通知，並提供了十二指腸鏡再處理的補充措施詳細清單，以降低感染風險，例如：微生物培養、滅菌、使用液體化學滅菌劑處理系統和重複高層次消毒。醫療照護機構使用十二指腸鏡時，除了遵循製造商的再處理說明外，還可以採取一個或多個這些額外步驟，以進一步降低感染風險，並提高十二指腸鏡的安全性。

給病患的資訊

病患可能會聽聞「對病患使用了未經適當再處理且為可重複使用的醫療器材事件」。不適當的再處理導致的感染風險相對較低，美國 FDA 建議病患先與醫療專業人員討論，而不要擅自取消或延遲任何計畫中的處置。

美國 FDA 後續行動

- 將積極與相關團體合作，以更了解傳染病傳播的原因和危險因子，並制定解決方案，以減少病患暴露的風險。
- 透過醫療器材通報系統收集的不良事件報告，仔細追蹤多重抗藥性細菌感染病例和十二指腸鏡的使用情況。
- 持續與健康照護機構及再處理人員合作，了解他們執行再處理作業的經驗。
- 與十二指腸鏡廠商合作，修改再處理使用說明，以提高用於清洗和消毒十二指腸鏡方法的安全範圍，並鼓勵其開發新技術和設計特點，例如一次性零件，以提高病患安全性，特別是當必須透過 ERCP (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, 內視鏡逆行性膽胰管造影術) 來確認癌症等挽救生命的處置時。
- 將持續向公眾更新相關訊息。

相關警訊連結 (網址)：<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm628020.htm>