

“內視鏡用自動清洗機”全面進行確效驗證

安全警訊

(通類產品)

發布對象：風險管理者、腸胃科、感染科、胸腔科

警訊摘要：

致健康照護機構之通知 – 美國 FDA：“內視鏡用自動清洗機”全面進行確效驗證說明：有鑑於十二指腸內視鏡的清洗處理與病人感染有潛在相關性，美國 FDA 曾要求標有可再清洗處理十二指腸內視鏡的“內視鏡用自動清洗機”(Automated Endoscope Reprocessors, AERs)廠商，皆應提出清洗處理確效驗證資料。美國 FDA 已建立與“內視鏡用自動清洗機”相關及其審查十二指腸內視鏡已完成適當再清洗處理確效的資訊網站，以提供相關使用及管理者最新消息。

美國 FDA 持續建議所有軟式內視鏡之清洗處理應遵循以下事項：

1. 在進行高層次消毒、液體化學滅菌或其他滅菌方法之前，務必徹底清潔內視鏡及其附件。
2. 確保能隨時取得及嚴格遵守廠商的內視鏡清潔說明。
3. 實施軟式內視鏡清洗處理的完整品質管控方案，包括：
 - (a) 建立監督培訓及嚴格遵守的書面作業程序。
 - (b) 記錄清洗處理過程中有關設備、測試及過程資訊與建立品管監測項目。
4. 確保負責內視鏡清洗的人員，讓其了解清洗確效該器材的重要性，並能持續熟練地執行必要的清洗作業。
5. 遵循感染控制團體及內視鏡專業人員制定的一般性內視鏡清洗處理準則及規範。

美國 FDA 鼓勵健康照護者及病人通報與使用內視鏡相關的不良事件或副作用。

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm604287.htm>