

標題：

經內視鏡逆行性膽胰管造影術（ERCP）用十二指腸鏡安全警訊

發布日期：2015 年 2 月 19 日

發布對象：

醫療機構（醫療從業人員/醫療器材專業人員）

消化科、胃腸外科醫師、內視鏡操作醫護專業人員、感染控制人員、考慮接受經內視鏡逆行性膽胰管造影術（ERCP）之病患

產品：

所有經內視鏡逆行性膽胰管造影術（ERCP）用十二指腸鏡

目的：

提醒使用經內視鏡逆行性膽胰管造影術(ERCP)用十二指腸鏡之醫療從業人員，十二指腸鏡複雜的設計可能會妨礙清洗消毒處理程序的有效性。近期的醫療文獻和事件指出：即使正確遵循原廠提供的再處理手冊進行清洗消毒，也有接受十二指腸鏡治療的病患遭受多重抗藥性細菌感染的可能性。如果在高層次消毒前進行仔細的清潔，可降低感染風險，但可能無法排除風險的存在。

警訊摘要：

十二指腸鏡為可彎曲且輕巧的管線，可通過口腔、喉嚨、胃並進入小腸上端的十二指腸。十二指腸鏡含有中空的管道讓顯影劑或其他器械進入，此外，其前端具有一可動式起立板，讓器械能改變角度進入腸道。複雜的設計提高了經內視鏡逆行性膽胰管造影術(ERCP)的效率和有效性，卻也增加了清洗和滅菌的困難度。例如：清洗刷可能無法觸及可動式起立板中非常微小的隙縫。若清洗和滅菌後仍有體液和器官組織殘留，有可能會導致後續接受該十二指腸鏡治療的病患嚴重感染。

給進行經內視鏡逆行性膽胰管造影術(ERCP)十二指腸鏡再處理之機構與人員的建議：

- 確實遵循原廠提供之再處理手冊進行清洗和滅菌。
- 記錄並回報醫療器材再處理過程中所遭遇的困難。
- 手動仔細清洗可動式起立板及其周圍，即使使用內視鏡專用自動清洗機時亦同。在手動清洗的過程中，隨時上下調整可動式起立板，以確保雙側皆有清洗。

給醫療照護提供者的建議：

- 告知病患進行內視鏡逆行性膽胰管造影術(ERCP)治療之利益及風險。
- 與病患討論接受經內視鏡逆行性膽胰管造影術(ERCP)後可能發生的狀況，以及術後會出現哪些症狀(如發燒或冷顫、胸痛、嚴重腹痛、吞嚥或呼吸困難、噁心、嘔吐，或排出黑便等)可能將促使進一步的追蹤。
- 每次使用十二指腸鏡之前請徹底消毒，並建立一套完整適當的清洗消毒品質方案。
- 請勿使用疑似造成病患感染的十二指腸鏡，進行經內視鏡逆行性膽胰管造影術(ERCP)，並將其確實消毒直到證明已無任何病原體。

給病患的建議：

- 和您的醫師討論進行十二指腸鏡治療之利益及風險。對大部分病患來說，進行經內視鏡逆行性膽胰管造影術（ERCP）的利益，大於感染的風險。經內視鏡逆行性膽胰管造影術(ERCP)通常治療已危及生命的症狀，若無處理將嚴重影響健康。
- 向您的醫師諮詢經內視鏡逆行性膽胰管造影術（ERCP）治療後可能發生的狀況，以及何時該尋求醫療照護。許多病患可能會有輕微的症狀，如喉嚨痛或腹部稍微不舒服。如果您有發燒或冷顫、或其他可能引發更嚴重病症的徵狀（如胸痛、腹部劇痛、吞嚥或呼吸困難、噁心和嘔吐、或黑便等），請通知您的醫師。

相關警訊連結(網址)：

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm>