

用於白內障移除之超音波晶體乳化術的手柄：需要仔細清潔

安全警訊

(通類產品)

發布對象：任何參與醫療器材清潔及日常維護保養的人員

專科：感染預防、眼科、手術室從業人員

背景資訊：

白內障手術是英國計畫性手術中最大量的手術類型之一，並且於大多數案例中，所使用的方式為超音波晶體乳化術。醫院事件統計(Hospital Episode Statistics, HES)數據顯示，從 2017 年到 2020 年，有超過 10,000 次超音波乳化的晶體摘除手術。

英國 MHRA 持續關切手術期間或手術後，病患眼睛中所發現的顆粒，這些顆粒可能導致術後感染，如眼內炎或中毒性眼前房症候群 (Toxic Anterior Segment Syndrome, TASS)。顆粒可能由多種因素所造成，包括清潔和環境問題，例如手術室中的水質及/或空氣過濾。

本指引旨在最大限度地減少與超音波晶體乳化白內障手術(phaco)手柄不適當或不正確清潔相關的風險。

在 2017 年至 2020 年期間，英國 MHRA 收到 38 份，有關於手術期間或手術後在眼睛中發現顆粒的報告。調查發現，這些顆粒是有機物、結晶材料、纖維或塑料碎片等各種物質。多數情況下，難以確定顆粒的來源。但是，製造商調查和已發表文獻中的一些證據有提到：

- 在整個臨床使用和清潔過程中，顆粒可能會殘留在手柄上。
- 前置清潔沖洗和適當的化學劑清潔等過程，可以降低材料滯留在手柄內的風險。
- 為進行深度清潔，而延長處理和運輸手柄所花費的時間，可能會導致有機顆粒和晶體顆粒殘留，然後在後續使用過程中掉落到患者的眼睛中。

英國 MHRA 的行動：

在 2020 年期間，英國 MHRA 與超音波晶體乳化術手柄的領導製造商合作，對該器材提供的清潔和去污說明書進行修訂和更新，以確保 CE 標誌器材之安全性和性能符合最新的監管要求。

1. 採購

- 購買前，請查看清潔說明，確保購買前的過程有包括 HTM 01-01(手術器械的管理與清潔：B 部分-共同元件，第 3 項目設計和購買前的注意事項)文件所規定的內容。
- 確保所有消耗品，包括加工化學品皆與您的超音波晶體乳化系統相容。

2. 流程與員工培訓

- 醫事機構應訂定再處理的標準作業程序(SOPs)，內容包括使用產品及升級過程的核准紀錄。
- 確保負責前置清洗、去污及處理這些設備的員工，已根據製造商的指引，受過當地培訓計畫適當的培訓。留存一份最新的培訓清單，記載初訓及複訓的間隔。

3. 使用後

密切注意製造商所提供之最新清潔說明：

- 每次使用完手柄後，請立即沖洗。
- 如果實務上有可能，請儘快將手柄轉送到清潔設施。
- 當手柄在清洗設備和滅菌鍋中，請視需要使用適當的盒子裝載。
- 確保需要特殊清潔的器材可被識別，並予以適當地清潔。

國內不良事件通報：

如發現有關此類器材的任何疑似或實際不良事件，請立即通報衛生福利部之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<http://qms.fda.gov.tw/>。

相關警訊來源(網址)：<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/handpieces-used-in-the-phacoemulsification-technique-of-cataract-removal-need-for-careful-cleaning-dsi-slash-2021-slash-009>