

建議使用新型的十二指腸鏡以提升使用之安全性-FDA 安全通知信

安全警訊

(通類產品)

背景：

2020 年 4 月美國食品藥物管理局(FDA)曾發佈安全警訊建議醫事機構與醫療器材商轉換成使用新型十二指腸鏡設計，包含單次使用端蓋(disposable caps)或遠端保護套(distal ends)，以改善清潔問題與減少病患間的交叉感染。當使用新型十二指腸鏡時，請務必遵守醫療器材商的使用手冊來組裝零組件。FDA 並未接獲任何與新型產品相關的人員受傷訊息，然而富士(Fujifilm)、賓得士(Pentax)和奧林柏斯(Olympus)已經提交了 10 筆新型產品瑕疵(device malfunctions)的通報，例如：在操作內視鏡逆行性膽胰管攝影(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)時，單次使用端蓋或遠端保護套脫落。上述的事件有 3 筆紀錄所用型號在美國販售。

2022 年 4 月 FDA 更新了 2020 年 4 月的安全警訊，提供新的資訊支持轉換使用完全拋棄式(fully disposable)的十二指腸鏡和附有單次使用組件的十二指腸鏡，以及已完成的上市後監視研究新資訊。鑑於固定端蓋(fixed endcap)十二指腸鏡的清潔問題和污染，以及針對促進或減少再處理需求的十二指腸內視鏡類型日益普及，FDA 建議醫院和醫療器材商完成轉換為使用新型的產品設計，包含單次使用端蓋(disposable endcaps)或完全拋棄式(fully disposable)組件的新型十二指腸鏡設計。使用可拆卸的組件來簡化清潔程序可以顯著地減少污染；一項上市後研究(即美國 FDA 522 研究)的期中報告顯示，附有可拆卸組件的十二指腸鏡其污染率僅為 0.5%，而舊型的十二指腸鏡污染率則高達 6%，與舊款固定端蓋十二指腸鏡相比，使用新型的十二指腸鏡可以降低患者感染的風險。在美國，醫療器材商已不販售固定端蓋的十二指腸鏡，如醫事機構仍在使用固定端蓋的十二指腸鏡，應更換為新型的十二指腸鏡產品。

給患者與照護人員的建議：

在未事先與您的醫師討論效益及風險的情況下，請勿取消或延遲任何已計畫的手術。

給醫事人員、醫事機構與相關醫療器材商的建議：

- 如果機構內已提供附有單次使用組件或完全拋棄式的十二指腸鏡，請優先使用這些產品，單次使用組件可以減少感染的風險，但並非排除風險。
- 如果你的機構還在使用固定端蓋的十二指腸鏡，請轉換成使用附有單次使用組件或完全拋棄式的十二指腸鏡。我們建議您聯繫醫療器材商以獲得新款十二指腸鏡產品的資訊。
- 請依據醫療器材商的說明組裝單次使用組件。
- 請依據醫療器材商的指示制定例行檢查和定期維護計畫。
- 確保相關作業人員落實遵循再處理程序。
 - 制定品質管控計畫，包括取樣、微生物培養和其他監測方法。
 - 請考慮使用配套措施執行再處理程序，例如採取滅菌或使用符合產品標示的液體化學殺菌程序。
 - 持續監控再處理程序。可參考由 FDA-疾病控制和預防中心-美國微生物學會十二指腸鏡培養工作組開發的採樣和培養方法：十二指腸鏡監測採樣和培養-降低感染風險([Duodenoscope Surveillance Sampling & Culturing: Reducing the Risks of Infection developed by the FDA-Centers for Disease Control and Prevention-American Society of Microbiology Working Group on Duodenoscope Culturing](#))。
- 與需使用此類產品之患者一起閱讀本文。

十二指腸鏡介紹：

十二指腸鏡是種可發光的彈性管，穿過口腔、喉嚨和胃進入小腸(十二指腸)的頂部，可用於內視鏡逆行性膽胰管攝影(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)，此為診斷和治療胰臟和膽管問題的手術，在美國每年有超過 500,000 次 ERCP 手術使用十二指腸鏡。

轉換成創新型產品可以降低十二指腸鏡相關的感染：

最新研究數據表明，降低十二指腸內視鏡傳播感染風險的最佳解決方案是透過創新的產品設計使再處理更容易、更有效率或讓產品不必執行再處理。單次使用組件的十二指腸鏡可以促進清潔、減少污染並減少再處理後的疾病傳播，與可重複使用或固定端蓋的十二指腸內視鏡相比，拋棄式十二指腸內視鏡的設計可使患者間的交叉感染減少一半或更多。

十二指腸鏡具有複雜的設計，其中包括可重複使用且難以清潔的組件，若未能正確再處理十二指腸內視鏡，可能造成十二指腸鏡後續使用時，仍殘留前一位患者的組織或體液，在極少數情況下，這可能導致患者間的交叉感染。產品設計是改善再處理困難的關鍵因素，醫療器材商現在已經啟動轉型計畫，持續發展完全拋棄式十二指腸鏡和附有單次使用組件的十二指腸鏡。

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/use-duodenoscopes-innovative-designs-enhance-safety-fda-safety-communication>

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-recommending-transition-duodenoscopes-innovative-designs-enhance-safety-fda-safety-communication>