

십이지장경 해외 안전성 정보 및 권고사항

□ 해외 안전성 정보 요약 및 권고사항

○ 미국 식품의약국(FDA)에서 '십이지장경' 안전성 개선을 위해 환자 및 의료인 대상 권고사항 발표('20.1.15.)

- 환자 권고사항

- 부적절한 재처리로 인한 감염 위험은 상대적으로 낮음을 인지하기 바람
- 계획했던 시술의 유익성과 위해성에 대해 담당의와 상의하지 않은 채로 시술을 취소하거나 연기하지 말 것

- 의료인 권고사항

- 내시경 재처리에 관한 지침을 꼼꼼히 따를 것
- 검체 채취, 미생물 배양 등을 포함하는 품질관리 프로그램을 시행할 것
- 멸균 또는 액상 화학살균제 처리기를 사용하는 등 장비의 라벨에 부합하는 수단을 활용한 재처리를 고려하기 바람
- 귀 의료기관의 재처리 절차를 모니터링 할 것
- 제조사 지침에 따라 주기적인 검사와 유지관리 일정을 정할 것
- 가능하다면 일회용 부품(Endcap)이 포함된 십이지장경 사용을 고려하기 바람
- 단, 이러한 부분이 감염의 위험은 감소시키지만 제거하지는 못할 수 있음

○ 세척이 용이하도록 구조가 변경된 제품으로 사용 전환 권고



십이지장경의 선단부(엔드캡, endcap)을 일회용으로 변경

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