

# 国外药品安全简讯

(第三十六期)

深圳市药品不良反应监测中心

2017年4月24日

---

## FDA 发布警示称将限制含可待因药物及曲马多在儿童及哺乳期妇女中的使用

FDA警示称有研究报告含有葡萄糖酸氯己定的消毒剂（这类消毒剂被广泛运用于皮肤的消毒）可能导致罕见的严重过敏反应。虽然是罕见的不良反应，但过去几年的数据显示这种严重过敏反应的报告数量有逐渐上升的趋势。因此，FDA要求生产含葡萄糖酸氯己定药品的厂家将这一严重过敏反应的警示说明添加到其药品说明书的不良反应栏中。

背景知识：葡萄糖酸氯己定主要被添加在非处方类的皮肤消毒剂中，这类消毒剂主要提供给医务人员在手术前的皮肤消毒或注射前患者皮肤消毒，以防止皮肤上的细菌随着操作进入人体导致感染。这类消毒剂有不同的商品名称，被制作成不同的剂型，如溶液、洗涤剂、消毒海绵、消毒棉签等。葡萄糖酸氯己定还被添加在治疗牙龈炎的处方类漱口水及治疗牙周病的抑菌填充物中。

而含葡萄糖酸氯己定的处方类漱口水及抑菌填充物说明书中已经对这种严重过敏反应进行了说明。 建议：医务人员在给患者使用

含葡萄糖酸氯己定的药物前均应询问患者是否出现过对消毒液的过敏反应。患者如果在使用了该产品后出现任何过敏现象均应立即寻求医务人员的帮助与救治。对于有这类药物过敏史的患者，可以选择其他替代产品用于皮肤消毒或治疗，如聚乙烯吡咯酮碘、酒精、苯扎氯铵、苯乙铵等。患者或消费者一旦出现过敏反应，应立即寻求医生的帮助或拨打医疗救助热线，过敏反应可以发生在数分钟内。其症状可能是气喘、呼吸困难、颜面肿胀、荨麻疹、严重的皮疹、甚至休克（一种由于体内重要脏器暂时性缺血而危及生命的情况）。

（FDA网站 2017年2月2日）

## **FDA再次更新关于PENTAX（宾得）公司修改电子十二指肠镜（ED-3490TK）再处理说明的警示信息**

由于十二指肠镜设计复杂且需重复使用，对其有效的再处理也是一个复杂而重要的多步骤过程。ED-3490TK十二指肠镜的远端帽和尖端的胶黏剂会出现裂缝，如果处理不当，残留在其中的液体和碎屑可能会留在该器械的细小裂缝或连接处，假如残留物中有微生物污染，会使后续使用的患者在使用过程中存在被感染的风险。基于此情况，2016年2月19日，美国FDA首次审核通过了宾得公司更新的电子十二指肠镜（ED-3490TK）的手动再处理说明，对预清洁、手动清洁、高水平消毒和液体化学灭菌等程序提出了更为严格的要求，建议使用单位针对更新说明，尽快开展培训并实施，保证为该器械提供一致并可靠的清洁及消毒程序。2017年1月17日，美国FDA再次更新该器械的使用

后处理程序，并描述了潜在的感染风险。

关键的更新如下：

1、预清洁：增加了与使用清洁剂冲洗升降器有关的详细信息。

2、手动清洁：增加了与清洁剂溶液制备和使用、刷洗和冲洗升降器步骤、内通道液体体积、刷洗器械通道入口、清洁剂浸泡后内镜冲洗次数以及器械通道可能阻塞等相关详细信息。

3、手动高水平消毒：增加了高水平消毒剂的制备和使用、升降器冲洗、内通道液体体积、清洁剂浸泡后内镜冲洗次数等相关详细信息。

4、灭菌：删除了环氧乙烷的灭菌方法，增加了新的液体化学灭菌方法。

此外，FDA还为使用及对该产品进行再处理的机构和人员提供了下列建议：①按制造商的再处理说明为产品实施新的手动清洁和高水平消毒程序；②针对新的再处理说明对相关人员进行培训并且尽快实施这些说明。

总之，本次更新再次概述了宾得的策略就是使用前要仔细检查所有的ED-3490TK 十二指肠镜的远端帽部分。强调了按照设备标签上的后处理说明进行操作的重要性。建议所有的使用者都要仔细检查他们的十二指肠镜，不再使用出现机械损害的十二指肠镜。经过验证的ED-3490TK 十二指肠镜的后处理使用说明，同2016年2月发布的安全通讯中内容保持一致。医疗机构要继续认真按照验证过的说明进行宾得ED-3490TK十二指肠镜的后处理操作，密切关注出现的任何机械损

害。如果正确的按照这些后处理说明进行操作，可以有效的进行十二指肠镜通路、升降部分和设备外部的清洗和消毒，降低设备被污染的风险

(FDA网站 2017年1月17日)

深圳市药品不良反应监测中心编译