

"費森尤斯" 腹膜透析配件

安全警訊

發布日期：113 年 04 月 15 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 009582 號

產品英文名稱：PD ACCESSORIES "FRESENIUS MEDICAL CARE"

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
2843241	所有批號	04039361021320
2843251	所有批號	04039361021337

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

由過氧化物交聯矽膠(Peroxide cross-linked silicone)製造的 Stay safe 輸液延長導管套件與轉接頭，可能會釋放非戴奧辛類多氯聯苯酸 (non-dioxin-like polychlorinated biphenyl acids, PCBA)。PCBA 在化學性質上與多氯聯苯(Polychlorinated biphenyls, PCBs)不同，而 PCBs 並未於受影響產品中檢出。目前原廠尚未收到相關的不良事件。受影響延長導管的長度越短，PCBA 的檢出濃度越低，且會隨著治療使用時間而降低。PCBA 暴露閾值與體重、治療時間、多種器材的組合有關，然而體重大於 40 公斤的病人則不受影響。在受影響產品材料更新前，原廠建議醫療人員施行以下預防措施：對於體重低於 40 公斤的病人，例如嬰兒與新生兒，使用最短的輸液延長導管（例如 6 吋）。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響使用單位共 30 家，台灣費森尤斯醫藥股份有限公司於 113 年 2 月 15 日通知受影響客戶並提供產品使用注意事項。前述矯正措施已於 113 年 3 月 15 日完成。原廠預計於 114 年 6 月底前將矽膠延長管更新為不含 PCBA 的材料。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣費森尤斯醫藥股份有限公司

聯絡電話：02-7745-7888

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=206265>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=206266>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=206267>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=206268>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=206269>

加拿大 Health Canada：

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/catheter-extension>