

"百特" 自動腹膜透析系統
"百特" 智慧型全自動腹膜透析機
安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 011298 號、第 010148 號（已註銷）

醫材名稱：

"BAXTER" HOMECHOICE AUTOMATED PD SYSTEM

"BAXTER" HOMECHOICE PRO AUTOMATED PD SYSTEM

製造商：

BAXTER HEALTHCARE S.A. SINGAPORE BRANCH

BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

國內受影響型號：5C4471、5C8310

警訊摘譯：

百特公司發出通知，請客戶確實詳閱全自動腹膜透析機（HomeChoice/HomeChoice PRO）產品相關文件中，有關病患可能發生非預期腹腔容積增加（unintended Increased Intraperitoneal Volume, IIPV；或稱「過度注入」）的補充警告事項。IIPV 是屬於腹膜透析（PD）治療本身的固有風險。

新生兒、嬰幼兒，以及罹患重大心肺疾病的病患等特定群體使用腹膜透析時，較無法承受可能因透析治療伴隨的腹腔內液體過量留置所帶來的負面影響。在補充警告事項中，會列出發生在上述特定群體身上的非預期 IIPV 相關症狀，並具體說明若懷疑病患有 IIPV 症狀時應遵守的事項。

腹腔容積增加（IIPV）是非預期腹腔內液體過量留置的狀況，其可能會導致一些症狀，尤其在高危險群（新生兒、嬰幼兒，以及罹患重大心肺疾病的病患）身上更容易發生。進行腹膜透析治療時，如果透析液過度注入（IIPV）或引流不足，會導致多餘的液體留置在病患腹部內而伴隨一些症狀出現。

國內情形：

經查，國內確有受影響產品，百特醫療產品股份有限公司將會依照原廠指示發佈客戶/病患通知函，提醒醫療人員及病患有關非預期腹腔容積增加的補充警告事項，並請醫療人員及病患遵照產品指示說明進行操作。

資料來源：

加拿大 HealthCanada

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38631r-eng.php>