

“衛寶”Ultrafilter U9000

安全警訊

許可證號：衛署醫器輸字 第 019818 號

產品英文名稱：Ultrafilter U9000

受影響規格/型號/批號：Ultrafilter U9000

警訊說明

Gambro 發送一則警訊通知，如果使用以碳酸鈉為基礎的消毒劑進行多次消毒，可能會造成 Gambro Ultrafilter U9000 發生液體滲漏。Ultrafilter U9000 係用於 Gambro 血液透析機器上淨化透析用水以得到符合微生物要求的高品質透析液。Gambro 透析機提供了多種 Ultrafilter U9000 的消毒程序(參閱 Ultrafilter U9000 使用說明書):

- 熱消毒
- 使用檸檬酸進行熱消毒(濃度不超過 2%)
- 使用碳酸鈉進行熱消毒(濃度不超過 0.5%)
- 使用過醋酸進行化學消毒(濃度不超過 0.1%)
- 使用次氯酸鈉進行化學消毒(濃度不超過 0.5%)

Ultrafilter U9000 採用聚碳酸酯濾殼，這種材料長期暴露在鹼性物質下已知會進行緩慢的化學性降解。因此，數個月密集使用以碳酸鈉為基礎的消毒措施易造成濾殼降解，導致濾殼與頭蓋的焊接密封處發生液體滲漏。

於透析機執行消毒程序期間或病患治療前的功能檢測，使用者可透過發現明顯的液體滲漏或透析機發出的警報來注意到這樣的情況。然而若滲漏情況很緩慢，則可能等到開始進行透析治療後才發現。若在治療期間發現滲漏，使用者應立即停止療程並更換 U9000 Ultrafilter，以免自病患移除過多水分。

應對措施

將 U9000 Ultrafilter 採用以碳酸鈉為基礎的消毒程序已經過多方驗證。然而，為了將液體滲漏的風險降至最低，Gambro 強烈建議使用以碳酸鈉為基礎來消毒 U9000 的程序時，應遵守下列指示：

1. 各別 Gambro 透析機的消毒濃度請勿超過操作手冊的建議值。
2. 於 U9000 使用時限內，碳酸鈉消毒次數請勿超過八次。
3. 碳酸鈉消毒程序每週不超過一次。
4. 日常消毒程序中搭配使用檸檬酸。

5. 避免機器在使用以碳酸鈉為基礎的消毒劑後遭到閒置(例如存放整個周末)。
6. 消毒流程建議於同日先使用「熱消毒+CleanCart-A」，再使用「熱消毒+CleanCart-C」，且此消毒作業最好在工作週間時進行。

國內矯正措施

這項通知是針對衛寶股份有限公司的超過濾器 U9000 在使用消毒劑時的建議流程並強調宣導使用的消毒劑需依照仿單的規定。本通知並沒有指定批號回收，而是全面性的加強宣導，預計將在 9 月中完成通知全國各使用單位。

廠商聯繫資訊：衛寶股份有限公司

附件(提供下載)：國外原廠通知函

TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00860-1>