

腹膜透析輸液管組

安全警訊

發布日期: 113 年 12 月 10 日

更新日期: 114 年 4 月 23 日

114 年 4 月 23 日更新警訊說明及警訊來源

許可證字號：衛署醫器輸字第 006980 號

產品英文名稱：CAPD TRANSFER SETS "BAXTER"

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
5C4482	H23L13051、H24A03061 H24B21079、H24D26058	0008541200773
5C4483	(國內未進口此型號產品)	

*其餘原文警訊所提之型號：國內未有查驗登記或登錄

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠(Baxter)對於使用過氧化物固化矽膠管(peroxide-cured silicone tubing)作為零件製造的腹膜透析輸液管組(CAPD transfer set)發布一項重要的醫療器材矯正措施通知。腹膜透析輸液管組於腹膜透析治療時，用於將溶液從容器輸送至病人導管。原廠已知悉其他製造商因病患在使用某些腹膜透析和血液透析設備時，可能有暴露於非戴奧辛類(non-dioxin-like, NDL)多氯聯苯酸 (Polychlorinated biphenyl acids, PCBAs) 和多氯聯苯(Polychlorinated biphenyls, PCBs)的潛在風險，而進行了數次回收。在這些回收案例中，PCBAs 或 PCBs 的來源是由於矽膠管製造過程中使用了氯化過氧化物作為起始劑(chlorinated peroxide initiator)造成的。原廠正在評估 AK 98 機器是否存在相同風險。原廠的內部測試仍在進行中，目前沒有數據顯示是否存在安全風險，但仍先主動告知客戶這個潛在安全風險。在評估進行的同時，原廠也在 AK 98 機器零件的選用上，逐步從過氧化物固化矽膠管過渡到鉑金固化矽膠管(platinum-cured silicone tubing)。現有資訊顯示，在使用這種改良版矽膠管的醫療器材中，並未檢測到 PCBAs 和 PCBs。在這個製程改良持續進行時，原廠也將在必要時針對過氧化物固化矽膠管零件制定進一步的風險緩解策略。

114 年 4 月 23 日更新警訊說明：(矯正原因描述)

有關病人使用腹膜透析輸液管組(CAPD transfer set)時是否有暴露於非戴奧辛類(non-dioxin-like, NDL)多氯聯苯酸 (Polychlorinated biphenyl acids, PCBAs) 和多氯聯苯 (Polychlorinated biphenyls, PCBs)的潛在風險，目前美國 FDA 公告製造商收集與評估後的數據後表示：

- (1) 對於年齡少於 6 個月之患者，請優先使用鉑金固化矽膠管(platinum-cured silicone tubing)或其他可用的替代品；若無其他可用產品，仍可繼續使用原產品，但優先使用較短的轉移套件；若患者目前已在用過氧化物固化矽膠管(peroxide-cured silicone tubing)，則不需提供更換產品，因數據顯示多氯聯苯酸(Polychlorinated biphenyl acids, PCBAs)的濃度會隨著使用時間而降低。
- (2) 對於年齡大於 6 個月之患者，可繼續使用過氧化物固化矽膠管或鉑金固化矽膠管，目前評估沒有與多氯聯苯(Polychlorinated biphenyls, PCBs)或多氯聯苯酸(Polychlorinated biphenyl acids, PCBAs)相關的安全風險。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 6,744 個，百特醫療產品股份有限公司已於 113 年 12 月開始通知受影響客戶，使用受影響設備可能有接觸到非戴奧辛類(NDL)多氯聯苯酸(PCBAs)和非戴奧辛類多氯聯苯(PCBs)的潛在風險。前述矯正措施預計於 114 年 5 月 31 日前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：百特醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-23765276

聯絡人電子郵件：Taiwan_SHS_Vantive_QAreport@vantive.com、Taiwan_QAreport@baxter.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/transfer-set-minicap-extended-life-pd-transfer-set-twist-clamp>

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/transfer-set-minicap-extended-life-pd-transfer-set-twist-clamp-extra-long-0>

美國 FDA：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=210536>

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/peritoneal-dialysis-set-correction-baxter-issues-correction-minicap-extended-life-peritoneal> (114 年 2 月 20 日更新)

114 年 4 月 23 日新增警訊來源網址：

美國 FDA：

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/update-potential-risk-exposure-toxic-compounds-when-using-hemodialysis-and-peritoneal-dialysis>