

“百特” 血液透析機

安全警訊

發布日期: 113 年 12 月 10 日

更新日期: 114 年 12 月 24 日

114 年 12 月 24 日更新最新評估結果

許可證字號：衛部醫器輸字第 029029 號

產品英文名稱：“Baxter” Dialysis Machine

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	序號	UDI-DI
115248	機器 Serial Number，請參考附件	NA
115249		NA
955403		NA
955406		NA
955603		07332414124472
955605		07332414124496

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或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：(矯正原因描述)

原廠(Baxter)正在對上述所列 AK98 血液透析機實施醫療器材矯正措施。這些設備在液壓迴路中使用的是以過氧化物固化的矽膠管。AK 98 透析機用於對慢性、急性腎衰竭或體液過量患者，進行間歇性血液透析或單純超濾治療。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。確切的過渡時程將因地區而異，屆時國內將再發布客戶通知信。

114 年 12 月 24 日更新警訊說明

原廠(Vantive)目前已完成有關 AK 98 機器「使用含過氧化物固化矽膠管組件」的實際相對風險之毒理風險評估(TRA)。測試結果顯示，過氧化物固化矽膠管組件不太可能對體重超過 25 公斤的患者造成風險，無論機器的運行時間長短(註：AK 98 的最低適用患者體重為 25 公斤)。因此，原廠判定目前客戶所持有的所有設備均無需進行更正，患者可繼續使用現有配置的 AK 98 進行治療。英國藥品和保健品管理局(MHRA)已審查 Vantive 的 TRA，並認為對體重 55 公斤及以上的患者而言，無論運行時間長短，風險皆低。對於體重低於 55 公斤的患者，MHRA 的獨立評估認為，當設備運行時間達到 100 小時或以上時，風險仍屬低。

截至目前，原廠尚未收到任何與此問題相關的投訴。

國內矯正措施：

經查，國內受影響醫療機構共 5 間，百特醫療產品股份有限公司將由萬益特醫療產品股份有限公司通知受影響客戶最新風險評估結果，前述通知作業預計於 115 年 1 月底前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：百特醫療產品股份有限公司/萬益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

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/ak98-hemodialysis-machine>

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/VWWEB37a3Vef1SB8>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=210544>

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/hemodialysis-correction-baxter-issues-correction-ak-98-hemodialysis-machines-due-risk-patient>

114 年 12 月 24 日更新相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/NaVwXWHXlt0mfH3X>

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/G8nPjPVC3p3v00Dj>