

"柯特曼" 體外引流系統

回收公告

許可證號：衛署醫器輸字第 011522 號

產品英文名稱："CODMAN" EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM

受影響規格/型號/批號：

- 1) 82-1730，EDS 3CSF External Drainage System with Ventricular Catheter
- 2) 82-1731，EDS 3CSF External Drainage System (no Ventricular Catheter)

上述 2 型號，使用期限早於 2017 年 8 月且未過期之批次。

發布對象：醫療從業人員

警訊說明

本次回收係因該系統用於引流腦脊髓液的管路，可能在連接處滲漏或鬆脫。滲漏、鬆脫恐導致自腦室系統引流的腦脊髓液過多或不足，或是造成空氣進入腦室系統(腦室積氣)。

這可能引起腦室塌陷、硬膜下出血，或是無法適當控制升高的顱內壓。管路鬆脫或滲漏，也可能增加腦室炎的風險。若這些事件未經發現或治療，可能造成嚴重的腦部傷害，進而引起昏迷、中風或死亡。

該系統最常用於神經重症照護部門，且上述狀況較易被觀察到。如果患者目前使用 EDS 3 系統治療，應立即更換系統。如果無法立即取得可供替換的引流系統，可繼續使用 EDS 3 系統直到取得其他產品為止。但應減少管路操作，並格外提高警覺，以盡早發現滲漏或鬆脫狀況。

煩請儘速檢查存貨，確認是否有受影響之產品，並請依照隨函所附的指示回報您的存貨狀況，並退回受影響之產品。

國內矯正措施

- 1) 依原廠要求，針對受影響之產品進行自願性回收。
- 2) 原警訊中型號 82-1738 之品項未曾在台灣地區銷售，故壯生醫療器材股份有限公司暫不採取回收行動。

廠商聯繫資訊：壯生醫療器材股份有限公司

附件(提供下載): 警訊摘譯

相關警訊連結(網址):

MHRA

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con455999.pdf>