

“美德康”矽質血液透析導管與配件

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 021473 號

產品英文名稱：“MedComp” Silicone Double Lumen Catheters and Accessories

受影響規格/型號/批號：

規格	品號	批號	合計
Hemo-Cath® ST	SL12P-C	MBVZ330	16

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

Hemo-Cath®導管的矽質延長管可能因產生孔洞，使得當治療進行中，導管被使用或承受壓力時，出現滲漏的情形。孔洞可能會在導管剛置入後至使用數個月，甚或更久後之期間內即被發現。調查結果認定當導引線在導管內時使用延長管夾，可能造成導管內部損壞，並隨著時間造成滲漏的破洞。

管身破洞可能對病人造成立即或長期性潛在風險傷害，包含血液流失、空氣栓塞、感染、延遲治療，以及在繼續進行血液透析前，必須進行導管移除與更換的手術。

國內矯正措施

經查，本則警訊所列受影響批號之產品，國內共有 16 件。景年國際有限公司已於 2015 年 7 月 22 日依原廠聲明，完成通知受影響客戶有關上述不得於導引線在導管內時使用延長管夾之警訊。

廠商聯絡資訊：景年國際有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：Swissmedic

https://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/12027/Vk_20150707_30-e1.pdf