

舒鈦中心靜脈導管組
回收警訊
(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 021570 號

產品英文名稱：Certofix Central Venous Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號
4167767、4167767P、4167775、4167775S、4167775P、4167783、4167783P (國內無進口受影響型號產品)

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)

Certofix® Quattro 是一種四腔導管，採用 Seldinger 技術對上腔靜脈進行導管置入。中心靜脈導管是眾所周知且常規地應用在中央靜脈穿刺，進而建立進入患者血液系統的通路，用以輸送輸注溶液、血液或藥物或監測血流壓力。

中心靜脈導管側孔和導管末端之間的密閉空間(dead space)採用填塞物封閉，以防止血液或體液存留。由於供應商相關組件品質問題所引起的偏差，原廠在內部品質和上市後監督過程中，發現該填塞物可能無法維持在預期的位置。

雖然迄今為止沒有患者、使用者或第三方因此受到嚴重傷害，但仍存在填塞物移位導致輸液不足或形成栓塞的可能風險。本回收影響產品僅限 Certofix® Quattro，其他 Certofix® 導管規格 (Mono，Duo，Trio，Quinto) 均不受影響。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響型號產品，故台灣柏朗股份有限公司無須執行回收行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣柏朗股份有限公司

聯絡電話：02-6600-7139

聯絡人電子郵件：ellen.chen@bbraun.com

相關警訊來源(網址)：

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2134/335708.html>

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3oy8-7bm9kocm>