

"柯惠"急性血液透析導管 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 009562 號

產品英文名稱："Covidien" Acute Hemodialysis Catheters

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號
"柯惠"急性血液透析導管 (MAHURKAR 急性導管)	8813793009、8813793013、8813817005、8817146001、8830415001、 8830415003、8831661001、8831662001、8832539001、8832539003、 8832539006、8832539007、8888135131、8888135161、8888135191、 8888135241、8888345603、8888345611、8888345629、8888345637

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

美敦力原廠確認受影響型號產品中的 MAHURKAR 急性導管和其產品使用說明書 (IFU) 上標示的充填量 (Priming volumes)，高於填充每個管腔所需的實際鎖定量 (Locking volume)。在某些情況下，原廠以每個管腔的最大填充量，再加上額外的量，做為 MAHURKAR 急性導管的充填量，以確保導管可完全鎖定，降低導管血栓形成的風險。受影響型號產品的 MAHURKAR 急性導管和 IFU 上標示的充填量，超過了完全填充每個管腔所需的實際鎖定量。視導管的尺寸和配置而定，標示的充填量可能比管腔實際鎖定量高出 0.1 mL ~ 0.5 mL。在未明確標示充填量的情況下，可能導致醫師施用比預期更多的肝素。美敦力原廠審查自 2003 年以來的投訴，確定全球有三件關於導管充填量的投訴（出自大約 500 萬件 MAHURKAR 導管和 Argyle 導管使用紀錄），其中一例的病人在肝素沖洗後產生血腫，其他兩起投訴則未造成病人危害。

國內矯正措施：

經查，國內受影響客戶共 13 家，美敦力醫療產品股份有限公司預計於 108 年 7 月 15 日完成通知客戶相關注意事項。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-21836134 傅小姐

聯絡人電子郵件：margaret.fu@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00682-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190506_09/documents/0

英國 MHRA：<https://mhra.filecamp.com/public/file/3pv9-0p20gni2>