

"巴德"伊奎斯長期性血液透析導管 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025390 號

產品英文名稱："Bard" Equistream Long-Term Hemodialysis Catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
6903190、6903230、6903270	RECV2946、RECW0727、RECV3639、RECX1473、 RECX3639、RECZ1124、RECZ1089.

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

國外原廠發現受影響型號/批號產品中，帶有塑膠倒鉤（plastic barb tip）的通道器（tunneler）可能破裂。塑膠倒鉤的用途是附於導管並形成連接，使導管在通道（tunnel）建立後穿過組織。如果在手術過程中發生前述狀況，潛在的臨床風險如下：

- 需要中止通道過程(tunneling procedure)並用新器材重試，因而導致手術延長，可能增加輕微組織損傷或出血的風險。
- 通道器（tunneler）在導管腔內的斷裂方式，留下小的未檢測和分離的組件，此可能導致無法使用導管，因為管腔可能被堵塞或讓流動被破壞，致影響透析的功能，而需要以緊急方式移除和更換導管，以便患者可以恢復透析。
- 由於高血液動力學壓力，通道器在透析期間的斷裂方式，將小的未檢測到的組件沖出導管，再進入中央靜脈系統。分離組件的最終靜止位置可能是肺內的肺循環，可能導致長期的健康影響，而需要醫療或外科手術干預。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 1,070 支，巴德股份有限公司已於 108 年 6 月 13 日通知客戶，請客戶立即停止使用並協助清查及進行回收。前述回收行動預計於 108 年 9 月 30 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：巴德股份有限公司

聯絡電話：02-27225660

聯絡人電子郵件：cherry.lin@bd.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190603_19/documents/3