

“柯惠”急性血液透析導管 回收警訊

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：

型號	批號
8888135191	1828900080, 1916500152, 1919800100, 1920500241, 1927500118, 1927500119, 1934300147, 2007800091, 2110900152, 2203300074
8888135241	1910200107, 1914400136, 1931600078, 2019500158, 2019500159, 2020500069, 2110900101, 2203300075

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力總公司於製程中發現，特定型號批號之急性血液透析導管之樞紐(Hub)處，其管腔間縫隙有潛在的洩漏情形。血液透析時觀察到該內部的不良洩漏情形，可能導致血液迴路的交叉循環。

國內矯正措施：

經查，國內受影響共 110 包，美敦力醫療產品股份有限公司於 111 年 12 月 7 日開始通知受影響客戶相關注意事項並回收受影響產品。前述回收行動預計於 112 年 4 月 30 日完成。

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)2183-6000

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/mahurkar-acute-dual-lumen-catheter-kits>