

“曲克”路德朗優尼格親水性導線

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 023970 號

產品英文名稱：“COOK” Roadrunner UniGlide Hydrophilic Wire Guide

受影響型號/批號：

型號	批號
HPW-35 50	6911533, 6911535, 6935851 , 6968779, 6981351 , 6986897, 6986898, 7000733
HPW-35 180	6981026, 6981346
HPWA 18-180	7000727, 7000730, 7000735, NS6999761
HPWA 25-260	7015857, 7019022, 7019027
HPWA-35-150	6911529, 6911530, 6948854, 6948855, 6948855X, 6948856, 6955232, 6955233, 6955234, 6955234X, 6955235, 6961754, 6961756, 6961757, 6961758, 6965625, 6965626, 6968777, 6975365, 6981022, 6995077, 6995078, 6995080, 7012528, 7012529, NS6975369, NS6981025, NS6995079, NS7000728
HPWA-35-180	6911522, 6911523, 6911524, 6911526, 6911527, 6911528, 6935844, 6955228, 6955229, 6955230, 6955231 , 6965235, 6965236, 6965237, 6965238, 6975367, 6975368, 6988487, 6988488, 7015853, 7015854, 7016252, 7016253, 7019017, 7019018, 7019491 , 7019492, 7019493, 7019494, 7021223, 7021225, 7021226, 7021227, NS6911520, NS6935845, NS6935847, NS7019495
HPWA-35-260	6948857, 6961759, 6965240, 6986896, 7000724, 7000725, 7000726, 7012840, 7019019, 7019020, NS6965239, NS6968778, NS6999757, NS6999758, NS7012841 , NS7019023, NS7019024
HPWA-35-80	6948860
HPWAS-35-150	6919676, 6919680, 6935853, 6935855, 6961761 ,

	6995082, 6995083, 7022591 , NS6935854
HPWAS-35-180	6961752, 6961753, 7012526, 7012527, 7015855, 7015856, 7021222, 7021224
HPWAS-35-260	6911549, 6911551, 6911552, 6919678, 6935848 6935849, 6935850, 6935852, 6948861, 6948862, 6955236, 6955237, 6997860, 7000732, 7015897, 7015898, 7019025
HPWS-35-150	6961755, 6961760, 6999760
HPWS-35-180	6992197, 6992198, 6999759, 7012530

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)

原廠因無法排除玻璃微粒可能藉由製造過程殘留於產品塗層上的可能性，故發起自願性回收。

國內矯正措施：

經查，台灣曲克股份有限公司於國內未售出受影響批號產品，惟基於對醫療院所與病患安全負責，該公司已於 105 年 6 月 27 日主動通報相關權責機關與主管機關相關部門，而庫存之受影響批號產品已隔離並停止出貨給醫院，並於 105 年 8 月 19 日前全數退回原廠。

廠商聯絡資訊：台灣曲克股份有限公司

連絡電話：(02)66281800

電子信箱：cooktnw@cookmedical.com

相關警訊來源： FDA

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=148236>