

“曲克”維塔波得注射口組

“曲克”維塔波得注射口組

回收警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 024367 號

衛署醫器輸字第 017130 號

產品英文名稱：

“COOK” VITAL-PORT VASCULAR ACCESS SYSTEMS

“COOK” VITAL-PORT VASCULAR ACCESS SYSTEMS

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
“曲克”維塔波得注射口組 (衛署醫器輸字第 024367 號)	IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9110	All
"曲克"維塔波得注射口組 (衛署醫器輸字第 017130 號)	IP-5112-N, IP-5112-NC, IP-5116, IP-5116-N, IP-5118-N, IP-5118-NC, IP-6018, IP-6113, IP-7112, IP-9112, IP-S5016, IP-S5018, IP-S5116, IP-S5116-MPIS-NT, IP-S5116-N, IP-S5116W, IP-S5116W-MPIS-NT, IP-S5118, IP-S5118-N, IP-S6010, IP-S6012, IP-S6013, IP-S6018, IP-S6110, IP-S6112, IP-S6113, IP-S6113-MPIS-NT, IP-S6118, IP-S6118-MPIS-NT, IP-S7012, IP-S7112, IP-S9012, IP-S9112, IP-S1021, IP-S1121, IP-S7029, IP-S7129, IP-S7129-MPIS-NT	All

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)

Cook Medical 在對非中空針頭進行測試時，發現當非中空針插入 Cook Vital-Port 維塔波得注射口組（Vital-Port）時，搭配的非中空針針頭可能會切斷或移出 Vital-Port 隔膜上的中心部分或薄片物料。此針用於 Vital-Port 的初次植入；然而對於已成功植入此產品的病患並不會受到此次回收的影響。本產品上市以來迄今，尚未有任何不良事件報告來自隔膜滲漏或矽膠薄片進入與這些產品相關的患者。可能發生的潛在不良事件，是經由栓塞到患者血液中的矽膠芯或薄片所產生的非預期副作用。而藥物亦有可能會從針芯端口洩漏，導致藥物輸送不足和可能使周圍組織受損。

國內矯正措施：

經查，台灣曲克股份有限公司未進口受影響型號批號產品，故台灣不受該警訊影響。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣曲克股份有限公司

聯絡電話：66283512 吳玉玲 小姐、66283541 余正彬 小姐

聯絡人電子郵件：coco.wu@cookmedical.com、wendy.yu@cookmedical.com

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01453-1>