

**"曲克" 皇家血管攝影導管、"曲克"託鏗血管攝影導管、
"曲克"史利普血管攝影導管、"曲克"史利普導引導管
回收警訊**

許可證字號：衛署醫器輸字第 010905、009437、017394、019553 號

產品英文名稱：

"COOK" ROYAL FLUSH PLUS ANGIOGRAPHIC CATHETER

TORCON NB ANGIOGRAPHIC CATHETER

"COOK"SLIP-CATH ANGIOGRAPHIC SELECTIVE CATHETERS

"COOK" Slip-Cath guiding Catheters

受影響規格/型號/批號：

RPN No.	Lot Number	RPN No.	Lot Number
HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4377470	HNR4.0-35-70-P-10S-0	4468146
HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4378752	HNR4.0-35-70-P-10S-0	4503747
HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4492858	HNR4.0-35-70-P-10S-PIG	4468817
HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4550026	HNR4.0-35-90-P-10S-PIG	4424057
HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4553422	HNR4.0-35-90-P-10S-PIG	4516202
HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4633779	HNR4.0-35-90-P-10S-PIG	4612538
HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4638371	HNR4.0-35-90-P-10S-PIG	4686748
HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4655004	HNR4.0-35-90-P-10S-PIG	4783765
HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4680959	HNR4.0-35-90-P-10S-PIG	4920501
HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4698901	HNR4.0-35-90-P-10S-PIG	5006207
HNBR5.0-35-90-P-NS-RUC	4708236	HNR4.0-35-90-P-8S-VCF	F4282268
HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4262141	HNR4.0-35-90-P-8S-VCF	F4296981
HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4598587	HNR4.0-35-90-P-8S-VCF	F4310288
HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4288143	HNR4.0-35-90-P-8S-VCF	F4345321
HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4317223	HNR4.0-35-90-P-8S-VCF	F4377850
HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4364547	HNR4.0-35-90-P-8S-VCF	F4616393
HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4454709	HNR4.0-35-90-P-8S-VCF	F4640510
HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4495343	HNR4.0-35-90-P-8S-VCF	F4656924
HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4565332	HNR4.0-35-90-P-8S-VCF	F4681897

HNR4.0-35-100-P-10S-PIG	4649676	HNR4.0-35-90-P-8S-VCF	F4712615
HNR4.0-35-100-ST-6S-PED	F4320156	HNR4.0-35-90-P-8S-VCF	F4732472
HNR4.0-35-100-ST-6S-PED	F4492821	HNR4.0-35-90-P-8S-VCF	F4759862
HNR4.0-35-100-ST-6S-PED	F4669177	HNR4.0-35-90-P-8S-VCF	F4894865

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明

曲克原廠發現：因特定原料有瑕疵，造成產品不良率上升，導致使用某些特定批號之血管攝影導管時，發生導管尖端脫落及/或分離之呈報事件，對病患產生潛在風險。因此原廠針對受影響批號之產品啟動自願性回收。

國內矯正措施

經查，本次受影響之許可證產品僅有"曲克"皇家血管攝影導管 (衛署醫器輸字第 010905 號)及"曲克"託鏗血管攝影導管 (衛署醫器輸字第 009437 號)，受影響醫療院所約 20 間。曲克公司已於 104 年 7 月 8 日針對受影響批號之產品進行客戶通知與回收作業，預計於 104 年 8 月 8 日前完成回收。

另有關"曲克"史利普血管攝影導管 (衛署醫器輸字第 017394 號) 及"曲克"史利普導引導管 (衛署醫器輸字第 019553 號) 2 張許可證產品，因其受影響批號未進口至國內，故無需進行回收作業。

廠商聯絡資訊：台灣曲克股份有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：PMDA

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-6386>

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/Cfdocs/cfmaude/detail.cfm?mdrfoi__id=2612919