

"曲克"服來瑟引導導管

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 016620 號

產品英文名稱："COOK" FLEXOR GUIDING CATHETERS

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
KSAW-6.0-38-80-RB-SHTL-HC	8185792

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)

原廠發現於製造時，受影響型號/批號產品的放射線標識放置於距離導管末端不正確的位置。如果在手術過程中使用受影響的產品，可能發生的潛在不良事件包括：由於需要置換導管、血管損傷或需額外之醫療處置，以移除在導管內部分展開的支架，而導致延長手術時間。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型/批號產品數量共 6 支，台灣曲克股份有限公司已於 107 年 4 月 10 日通知受影響客戶並啟動自願性回收。前述回收行動預計於 107 年 6 月 10 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣曲克股份有限公司

聯絡電話：(02)6628-3500

聯絡人電子郵件：Cooktwn@CookMedical.com

相關警訊來源(網址)：

1. 廠商主動通報
2. <http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-8113>