

“曲克”一般手術用手動式器械（滅菌）

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 007822 號

產品英文名稱：“Cook” Manual surgical instrument for general use (Sterile)

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
090100	所有批號
090002	所有批號

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)

原廠發現產品說明書對於產品的清潔、消毒和滅菌的再處理部分提供的內容不夠完整。產品若無法適當地再處理(清潔、消毒或滅菌)，可能發生的潛在不良事件包括：侷限性手術部位感染到更深層的器官之間，以及化學殘留暴露。同時經初步調查顯示，對於這些器材後續處理相關的確效數據不符合當前的規範，故進行自主性回收行動。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 21 個，受影響使用單位共 13 家。台灣曲克股份有限公司已於 106 年 4 月 24 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述回收行動已於 106 年 6 月 6 日完成。

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) 6628-3512

聯絡人電子郵件：coco.wu@cookmedical.com

相關警訊來源(網址)：廠商提供紙本資料，無網址