

“曲克” 託鏗血管攝影導管 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 009437 號

產品英文名稱：“COOK” TORCON NB ANGIOGRAPHIC CATHETERS

受影響規格/型號/批號：

| 型號 | 批號 |
|-------------------------|---|
| HN6.0-38-100-P-NS-JR4 | 9715474 |
| HN5.0-38-100-P-NS-JR4 | 9705827、9710351、9715466、9719152、9709327、9715476、9716792 |
| HN5.0-38-100-P-NS-JL4 | 9700383 |
| HN5.0-38-100-P-NS-JL3.5 | 9705826、9707669、9709326、9714955、9716791、9717961 |
| HN5.0-38-100-P-NS-H1 | 9702809、9716516 |
| HN5.0-38-100-P-NS-DAV | 9708542、9715462、9715469 |
| HN5.0-38-100-P-NS-JL5 | 9700389 |
| HN5.0-38-110-P-12S-PIG | 9706696、9711384 |
| HN5.0-38-80-P-NS-RC1 | 9906464 |
| HN5.0-38-100-P-4S-NIH | 9700773、9705822 |
| HN5.0-38-110-P-12S-PED | 9700036、9707670 |

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響型號/批號產品，可能因未密封而損害產品的無菌性，可能導致使用替代產品而增加手術時間或感染。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 22 家，台灣曲克股份有限公司已於 108 年 10 月 23 日通知受影響客戶並啟動回收。前述矯正措施預計於 108 年 12 月 25 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：cooktw@cookmedical.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無原始網頁