

“曲克”庫斯凱支持導管
回收警訊
(國內無進口受影響批號產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 022451 號

產品英文名稱：“Cook” CROSSCATH support catheter

受影響規格/型號/批號：

型號	批號(國內無進口受影響批號產品)
CXC3.0-1.9-14-90-P-NS-0	9945302
CXC3.4-2.2-18-90-P-NS-0	9945303
CXC3.4-2.2-18-135-P-NS-0	9945301、9953512
CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0	9950878、9953506

發布對象：一般民眾/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)

受影響產品在製造過程發生錯誤，可能導致射線無法穿透之標記帶(radiopaque marker bands)於產品上使用時，太鬆或太緊。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響批號產品，故台灣曲克股份有限公司無須執行回收行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣曲克股份有限公司

聯絡電話：02-66283500

聯絡人電子郵件：Cooktwn@cookmedical.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=177688>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=177691>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=177692>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=177693>