

“曲克”福雷色卻克福爾引導器組

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 033320 號

產品英文名稱：“COOK” Flexor Check-Flo Introducer set

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
G49046	13246548、13249453
G49045	13294511

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)

受影響產品之引導器鞘管，在近端粘結處分離的可能性增加，可能發生潛在不良事件包括：額外手術以取出分離的醫療器材斷片、增加手術時間、主要器官血流阻塞、血管損傷及出血等。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 5 套，受影響使用單位 1 家，台灣曲克股份有限公司已於 109 年 11 月 25 日通知受影響客戶立即清查庫存與使用紀錄，並退回未使用之受影響產品。前述矯正措施預計於 109 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：02-6625-3500

聯絡人電子郵件：Cooktwn@CookMedical.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無原始網頁。