

"曲克" 血栓過濾網回收組 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 015770 號

產品英文名稱："Cook" Gunther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
G13287	E4022045

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)

受影響型號/批號產品可能包含不正確尺寸之 TFE 塗層導線(外徑為 0.038 英寸)，而非正確尺寸之導線(外徑應為 0.035 英寸)，可能導致產品之擴張器難以通過導線並進入患者體內，造成潛在不良事件，如延長手術時間，或中止手術並重新安排。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 3 支，使用單位共 3 家，台灣曲克股份有限公司於 110 年 4 月 9 日通知客戶，立即清查庫存與使用紀錄，並速退回未使用之產品。前述矯正措施預計於 110 年 5 月 8 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)：廠商自主通報，無來源網址。