

託鏗血管攝影導管
回收警訊
(國內無進口受影響產品) 發布日期: 114 年 7 月 1 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 009437 號

產品英文名稱：TORCON NB ANGIOGRAPHIC CATHETER

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
HNBR5.0-35-100-P-NS-C2	(國內未進口受影響產品)	10827002087962
HNBR5.0-35-100-P-NS-DAV		10827002086996
HNBR5.0-35-100-P-NS-H1		10827002084213
HNBR5.0-35-100-P-NS-JB2		10827002088099
HNBR5.0-35-100-P-NS-SIM1		10827002084718
HNBR5.0-35-100-P-NS-SIM2		10827002084220
HNBR5.0-35-100-P-NS-SIM3		10827002085975
HNBR5.0-35-100-P-NS-VERT		10827002114835
HNBR5.0-35-125-P-NS-C2		10827002128993
HNBR5.0-35-125-P-NS-VANSCHIE1		10827002357331
HNBR5.0-35-125-P-NS-VANSCHIE4		10827002357362
HNBR5.0-35-40-P-NS-KMP		10827002097510
HNBR5.0-35-40-P-NS-VANSCHIE3		10827002314082
HNBR5.0-35-65-P-NS-C1		10827002084411
HNBR5.0-35-65-P-NS-C2		10827002084428
HNBR5.0-35-65-P-NS-C3		10827002084435
HNBR5.0-35-65-P-NS-KMP		10827002114583
HNBR5.0-35-65-P-NS-RC1		10827002084695
HNBR5.0-35-65-P-NS-RC2		10827002084701
HNBR5.0-35-65-P-NS-RDC		10827002085968
HNBR5.0-35-65-P-NS-RIM		10827002084442
HNBR5.0-35-65-P-NS-VANSCHIE1		10827002137957
HNBR5.0-35-65-P-NS-VANSCHIE2		10827002137940
HNBR5.0-35-65-P-NS-VANSCHIE3		10827002137926
HNBR5.0-35-65-P-NS-VANSCHIE4		10827002137834
HNBR5.0-35-65-P-NS-VANSCHIE5		10827002137933
HNBR5.0-35-80-P-NS-C2		10827002112022
HNBR5.0-38-100-P-NS-DAV		10827002085814
HNBR5.0-38-100-P-NS-JB1		10827002085838
HNBR5.0-38-100-P-NS-KMP		10827002114576
HNBR5.0-38-100-P-NS-SHETTY-050181		10827002114750

HNBR5.0-38-100-P-NS-SIM1	10827002085845
HNBR5.0-38-100-P-NS-SIM2	10827002084206
HNBR5.0-38-100-P-NS-VERT	10827002114842
HNBR5.0-38-125-P-NS-H1	10827002113784
HNBR5.0-38-125-P-NS-VERT	10827002121703
HNBR5.0-38-125-P-NS-VTK	10827002116426
HNBR5.0-38-40-P-NS-KMP	10827002095486
HNBR5.0-38-65-P-NS-C2	10827002084473
HNBR5.0-38-65-P-NS-H1	10827002113951
HNBR5.0-38-65-P-NS-KMP	10827002094694
HNBR5.0-38-65-P-NS-MPA	10827002111957
HNBR5.0-38-65-P-NS-RDC	10827002085784
HNBR5.0-38-65-P-NS-RIM	10827002100821
HNBR5.0-38-65-P-NS-SHK1.0	10827002114767
HNBR5.0-38-65-P-NS-SIM1	10827002086774
HNBR5.0-38-65-P-NS-SIM2	10827002086255
HNBR5.0-38-65-P-NS-SIM3	10827002088495
HNBR5.0-38-65-P-NS-VS1	10827002114866
HNBR5.0-38-80-P-NS-C1	10827002112039
HNBR5.0-38-80-P-NS-CHG2.5	10827002114309
HNBR5.0-38-80-P-NS-CHG3	10827002135731
HNBR5.0-38-80-P-NS-MIK	10827002093123
HNBR5.0-38-80-P-NS-MPB	10827002114699
HNBR5.0-38-80-P-NS-VS1	10827002111896
HNBR5.0-38-80-P-NS-VS2	10827002111902

發布對象：醫療專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠透過四起客戶投訴發現，特定批號產品中的導管出現尖端分離。進一步調查顯示，該問題是由於某位特定操作員的製程偏差造成的；因而回收含有該操作員生產零件的相關產品。

國內矯正措施：

經查，台灣曲克股份有限公司未進口警訊所述受影響產品。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣曲克股份有限公司

聯絡電話：02-66283542

聯絡人電子郵件：stacey.chang@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=213776>