

“曲克” 連接管

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 009701 號

產品英文名稱："COOK" CONNECTING TUBE

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
HPCT8.8-80-M-FM	7844043 及 7898128

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)

原廠發現受影響型/批號產品可能是使用校正不合格的設備所製造，這可能導致產品的蓋子及轉接頭未能緊密連結，可能發生的潛在不良事件為液體從連接管滲漏或空氣進入連接管。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型/批號產品數量共 140 支，台灣曲克股份有限公司已於 107 年 4 月 10 日通知受影響客戶並啟動自願性回收。前述回收行動預計於 107 年 6 月 10 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)：

1. 廠商自主通報
2. <http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-8112>