

# “曲克”由尼維莎輸尿管內置支架組

## 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 019791 號

產品英文名稱："COOK" UNIVERSA STENT FIRM AQ AND SOFT AQ SET

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
"曲克"由尼維莎 輸尿管內置支架 組	USH-526	8180873
	USH-622	7990900
	USH-624	8056331、8147295
	USH-626	7994831、8008426、8056327、8066977、8207795
	USH-720	NS8421563
	USH-722	NS8421564、NS8421566、NS8421567
	USH-824	NS8008428、NS8421572、NS8599667
	USH-826	NS8147321

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

Cook Medical 已確定特定型號/批號之受影響產品，可能包含未正確裝入導線架的導線，進而將導致導線的剛性尖端（stiff tip）被置入患者體內，而不是柔性尖端（flexible tip）。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 296 個，使用單位共 10 家。台灣曲克股份有限公司已於 108 年 1 月 4 日通知相關客戶，並請其退回尚未使用之受影響產品。前述回收行動預計於 108 年 3 月 5 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)：廠商自主通報無原始網頁