

“曲克”新音司停內視鏡止血夾 回收警訊

發布日期: 115 年 5 月 4 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 036138 號

產品英文名稱：“COOK” Instinct Plus Endoscopic clipping device

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
INSC-P-7-230-S	W4852034	00827002580107

發布對象：醫療從業人員/醫療器材經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠近期接獲多起通報，指出特定批號之止血夾在操作過程中，可能發生夾鉗外殼與導管脫離之異常情形，致無法正常打開夾鉗。若前述異常未於使用前被辨識，可能導致手術/處置過程延遲、異物於病人體內脫落、夾鉗未依預期釋放、須進行額外止血治療或裝置病人端出現尖銳物外露之危險情況，爰原廠主動針對該特定批號進行預防性回收。經調查，該異常多可於使用前即被辨識，並及時替換為功能正常之裝置，目前國內未收到相關不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，台灣曲克股份有限公司進口受影響產品共 20 個，並於 115 年 3 月 5 日通知受影響客戶停止使用受影響批號產品並予隔離，後續將自客戶處回收。

備註：

1. 本案屬第二級回收，應於 115 年 6 月 30 日前完成回收作業，並繳交回收成果報告書及矯正預防措施。
2. 請各醫療院所、醫療器材經銷商立即停止使用受影響產品並配合回收作業。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣曲克股份有限公司

聯絡電話：02-66283500#3541

聯絡人電子郵件：eileen.huang@cookmedical.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/instinctr-plus-endoscopic-clipping-device>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=218903>