

**"曲克"導線
回收警訊
(國內無進口受影響產品)**

許可證字號：衛署醫器輸字第 005665 號

產品英文名稱："COOK" GUIDE WIRE

受影響規格/型號/批號：

型號	批號（國內無進口受影響批號）
TSCF-35-260-3	13199931

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)

受影響產品在製造過程中可能被錯誤處理，導致導線管彎曲和/或導線管上存在鬆散的異物。如果使用受影響產品，可能發生潛在不良事件，包括操作程序延遲、程序時間增加或微粒進入血流，導致無症狀的栓塞、局部缺血或栓塞性中風。惟目前原廠未接獲與上述受影響產品不良事件相關的客戶投訴。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響產品，故台灣曲克股份有限公司無須執行回收行動。

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)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=184234>