

# “曲克”利弗爾周邊血管支架 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 021253 號

醫材名稱：“COOK” Zilver PTX Drug Eluting Peripheral Stent

製造商：COOK IRELAND LIMITED

受影響型號：Catalogue Number: ZIV6\*\*\*\*\*PTX Lot Number: All Lots

## 警訊摘譯：

以下警訊主要為曲克公司對醫生的重要通知，並回應將會對“曲克”利弗爾周邊血管支架實施標示加強事宜。曲克公司已收到 4 件呈報（發生機率為 0.017%，一件嚴重不良反應事件），關於在支架置放之後，輸送系統導管斷裂導致尖端分離。因應這些呈報內容，曲克公司已進行深入調查以釐清這些尖端分離的根本原因。

在調查的過程中，獲得兩項觀察報告，或許可以提供臨床醫師罕見的經歷輸送系統導管尖端分離之經驗，觀察報告內容如下，且日後將編入更新的使用說明書中。

## 觀察報告一：

為避免任何無法辨識的尖端/內部導管分離，建議從病人身上移除輸送系統後，應檢查並確保尖端是完整的(在完成此確認前，先維持導線通道)。此器材的輸送系統包括一條內部導管，其裝載於一條外部(Flexor)導引鞘內。2 公分白色尖端自內部導管延伸出，並且明顯超出 Flexor 導引鞘末端。在呈報的輸送系統分離，包括此白色尖端及其相鄰的內部導管段範圍從大約 8 至 15 公分長。但由於只有白色尖端是不透射線帶，因此原來的位罝可能有一較大碎片無法從 X 射線影像明顯看出，以上內容為重要訊息，供您參考。

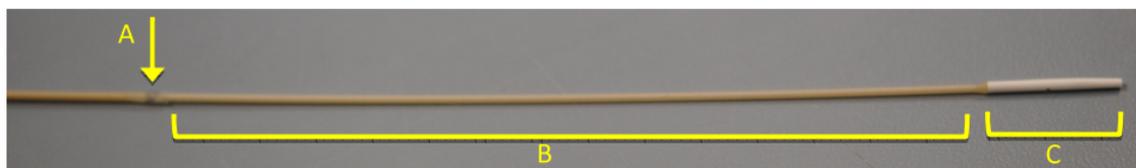


Figure 1 - Zilver PTX inner catheter, A - pusher band B - stent retention area (length correlates to stent length) C - white tip, radiopaque (length = 2 cm). Inner catheter separation observed immediately proximal or distal to pusher band (A).

## 觀察報告二：

在使用說明書中所推薦的導線種類(特優或超硬 0.035 英吋(0.89 公釐)導線)，推薦的導線提供並增強支架輸送系統之推進能力，提供相較於其他導線較均勻的路徑。此外，利弗爾支架運送系統的內管腔尺寸能符合這些導線，且提供一種可降低導管內部腔道扭結可能性的結構、以減少內導管分離的風險。在使用親水性塗層導線時，須注意導線的例行性活化是重要的，因為在乾燥時，這些導線相較於同尺寸之未塗覆導線，其潤滑性大幅降低，可能因此而造成內導管輸送系統的應力增加。

## 國內情形：

經查，國內在臨床使用上並未發生過類似案例。惟本公司一向秉持以病人福祉為優先考量之審慎態度，已於日前進行全球性自願回收完成，並已進行相關之預防矯正措施。本公司亦依國外原廠指示已於 102 年 7 月 23 日完成仿單使用說明書(IFU)更新，目前該產品之安全性及有效性已無疑慮。

資料來源：

瑞士 swissmedic

[http://www.swissmedic.ch/recalllists\\_dl/07131/Vk\\_20121221\\_06\\_e1.pdf](http://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/07131/Vk_20121221_06_e1.pdf)