

“曲克”藍尼思阿發胸主動脈內移植物

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027988 號

產品英文名稱：“Cook” Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft

受影響規格/型號/批號：(尺寸皆大於 22 毫米)

型號	批號	型號	批號	型號	批號
ZTA-PT-40-36-167	E3533722	ZTA-PT-36-32-161	E3507309	ZTA-P-34-113	E3571557
ZTA-P-36-113	E3550448	ZTA-P-28-109	E3481060	ZTA-P-44-125	E3387552
ZTA-P-36-161	E3553067	ZTA-P-32-109	E3424200	ZTA-P-46-125	E3502937
ZTA-PT-32-28-178	E3503287	ZTA-P-32-155	E3552451	ZTA-P-46-179	E3549988
ZTA-P-34-113	E3452796				

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)

William Cook Europe ApS 已得知影響“曲克”藍尼思阿發胸主動脈內移植物的問題。如 2017 年 3 月市場安全通知 2017FA0001 所述(詳[附件一](#))，當該產品用於治療胸主動脈鈍傷 (BTAI) 時，曾有關於血栓形成/阻塞的投訴。此後，Cook Medical 公司又收到了同樣問題的投訴。雖然這些投訴是源自於發布上述市場安全通知之前已接受治療的患者，但 Cook Medical 主動更正使用說明書 (IFU)，將用於治療 BTAI 的適應症刪除，並從市場上回收受影響產品中之特定尺寸(18-22 毫米)，因其可能僅用於治療該適應症。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 13 個(尺寸皆大於 22 毫米，無須回收)，相關客戶共 5 家。台灣曲克股份有限公司已於 106 年 9 月 14 日完成仿單變更。

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)6628-3541

聯絡人電子郵件：wendy.yu@cookmedical.com

相關警訊來源(網址)：

http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63788r-eng.php?_ga=2.251364038.1187812211.1499051512-461476959.1497407358