

“曲克”藍尼思髂動脈血管分支支架暨輸送導引系統 回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 020403 號

產品英文名稱：“Cook” Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation with H&L-B One-Shot Introduction System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號	UDI-DI
ZBIS-12-45-41	於 2020 年 3 月 8 日至 2023 年 3 月 8 日	10827002386164
ZBIS-10-45-41	間所生產的所有產品	00827002386129

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠 Cook Medical 發現 ZBIS 組件內的導管尖端可能會在術前支架準備期間，或手術期間產生分離/斷裂。不良事件發生需視導管尖端何時斷裂及是否可以取回，不良事件包括增加手術時間（獲得替換的醫療器材）、介入治療（取出或隔離導管尖端）、身體結構或功能的永久性損害（若導管尖端留在髂動脈內導致栓塞）。若在手術過程中導管尖端斷裂，則因導管具放射性且不透明，所以在透視檢查下可見，醫師能藉由血管進行介入處理，或以外科手術取出。目前原廠尚未接獲病患發生不可逆的不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 89 組，台灣曲克股份有限公司於 112 年 3 月 16 日通知受影響客戶並進行產品回收。前述回收行動預計於 112 年 5 月 16 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：02-6628-3542

聯絡人電子郵件：stacey.chang@cookmedical.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址