

# “曲克”新音司停內視鏡止血夾 安全警訊

發布日期: 114 年 05 月 29 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	All	00827002580107

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)

原廠已收到用戶嘗試透過操作手柄打開夾鉗口實產品發生故障的通報。可能發生故障的態樣是夾鉗外殼與導管連接處分離，而夾鉗仍然連接在驅動線。如果發生這種情況，夾鉗將無法開啟。

原廠英文使用說明書中特別提醒：

- 勿將手柄軸持續拉出超過感受到的阻力，避免夾子過早展開。
- 在夾子處於關閉狀態、且未握住手柄軸的情況下，應以小幅度將裝置推入內視鏡工作管道。若於推進過程中握住手柄軸亦可能導致夾子提前展開。

使用者應遵循使用說明正確準備和使用該產品。如下：

- a. 在通過內視鏡之前，確認設備可以正確開啟和關閉。
- b. 當透過內視鏡前進時使用者不應該握住手柄線軸（手柄的白色部分）。
- c. 儘管產品設計為在組織閉合後重新打開，但如果在閉合組織的過程中夾子部分展開，重新打開可能會導致發生故障。

如果本警訊所述問題發生時，夾鉗沒有按時展開，可能造成的不良影響是造成患者受傷(出血、撕裂傷、穿孔等)，而需要額外的處置。若止血過程嚴重延遲，對患者潛在的不良影響包括：需要額外投藥或手術介入以穩定患者狀況或額外止血，最嚴重情況是因需手術介入而住院，甚或死亡。建議使用前先行檢視測試產品，若故障可以在使用前被發現，即可及時替換，此時僅會造成些許手術延遲，造成傷害的可能性不大。

產品無須回收、可以繼續使用，使用前請詳細閱讀說明書，以考量到可能風險及了解須採取的應對措施。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 90 支，已銷售(含示範樣品)共 61 支，剩餘庫存 11 支，台灣曲克股份有限公司預計將於 114 年 5 月 19 日起一週內通知受影響客戶與相關注意事項。

台灣曲克股份有限公司提醒使用者注意使用說明書(IFU)第 2.1 節中所描述的操作注意;此安全警訊並非通知將從市場移除產品,您可以繼續使用這些產品,詳細閱讀說明書並考慮到可能風險及採取對應措施。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣曲克股份有限公司

聯絡電話：02-66283542

聯絡人電子郵件：stacey.chang@cookmedical.com

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：[https://fsc.a.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20250506\\_01/documents/0](https://fsc.a.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250506_01/documents/0)