



2022年7月25日

医療関係者 各位

製造販売元
クックメディカルジャパン合同会社
バスキュラー事業部

COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム 自主回収のお知らせ

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

外国製造業者は、苦情調査の結果、COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステムに、仕様外のグレイポジショナーが含まれている可能性があるため回収を開始しました。グレイポジショナーはデリバリーシステムの一部です。

電子添文の〈ベアステントの準備/フラッシュ〉の項に記載の通り、本品のフラッシュは、シース先端付近のサイドポートからフラッシング液が出て来るまでキャプター弁を通してフラッシュします。グレイポジショナー外径が仕様の最大外径より大きい場合、「フラッシング困難」となる可能性があります。フラッシングは使用前に実施するものであり、フラッシングが困難であった場合、別の製品を使用するため患者様へのリスクはありませんが、添付文書に正しく従わずにフラッシングが完了できない製品を使用した場合、患者様に重大な結果または傷害をもたらす可能性があります。フラッシングできない場合は別の製品に交換する、もし別の製品がない場合は処置を中止する必要があります。

「フラッシング困難」による安全リスクは低いと考えられますが、仕様外の可能性のある未使用製品を自主回収します。使用済みおよび留置済みの機器については、リスクは無く、本自主回収による影響はありません。対象製品は別紙1を参照ください。

医療機関へのお願い

1. この回収情報を医療機関内の関係者に周知してください。
2. 未使用の対象製品を販売代理店(または弊社担当者)へ返却してください。
3. 関連する有害事象があった場合は、直ちに弊社へご報告ください。
4. 医療上の必要があり、回収対象製品を使用する必要がある場合は、様式1をご提出ください。使用に際しては、電子添文に従いフラッシングを実施してください。フラッシング困難が生じた場合は直ちに使用を中止し、新たな製品と交換してください。

医療関係者の皆様および関係各位に多大なるご心配とご迷惑をお掛け致しますことを、深くお詫び申し上げます。

本件に関するお問い合わせ等は、下記へ電子メールでお願い致します。

E-mail: jpn-recall@CookMedical.com

クックメディカルジャパン合同会社

〒164-0001 東京都中野区中野 4-10-1 中野セントラルパークイースト



別紙 1

販売名:	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム
承認番号:	22600BZX00454000
製品番号:	下記の通り。(使用期限内の全ロットが対象)
回収対象ロット:	

GZSD-36-123-2

E3873875	E3874407	E3874408	E3877253	E3877254	E3883000	E3883001	E3885391
E3885392	E3885393	E3885863	E3887065	E3894376	E3896069	E3896642	E3897576
E3898263	E3898264	E3898895	E3898896	E3905049	E3905050	E3916359	E3917833
E3917836	E3919092	E3922280	E3922281	E3922282	E3923323	E3923951	E3926179
E3926180	E3926698	E3931692	E3931693	E3931696	E3931697	E3931698	E3931699
E3933093	E3933096	E3933097	E3933098	E3933099	E3933100	E3934274	E3936987
E3936988	E3936989	E3936990	E3936991	E3937204	E3937206	E3937852	E3938297
E3938298	E3942497	E3943257	E3951557	E3952750	E3952752	E3952753	E3953051
E3953787	E3953788	E3953789	E3953790	E3953791	E3953792	E3955395	E3956407
E3956408	E3961115	E3961116	E3966153	E3972262	E3972263	E3972264	E3973103
E3973915	E3977593	E3980738	E3980748	E3980749	E3980750	E3981456	E3983001
E3983728	E3983729	E3983730	E3983731	E3985973	E3985974	E3985975	E4013471
E4013472	E4017389	E4017390	E4017391	E4017392	E4017393	E4018035	E4018498
E4018499	E4018500	E4018501	E4020640	E4023827	E4043416	E4045086	E4045087
E4052064	E4052065	E4054750	E4054751	E4054752	E4054754	E4055640	E4055641
E4055642	E4055643	E4055644	E4055646	E4055647	E4055835	E4056311	E4057112
E4057113	E4057114	E4058592	E4067130	E4067131	E4067132	E4067133	E4067135
E4067136	E4068904	E4068915	E4068916	E4068918	E4068919	E4068920	E4068923
E4073763	E4073764	E4073765	E4073766	E4073767	E4073768	E4073771	E4073772
E4074639	E4114143	E4114144	E4114145	E4114146	E4114157	E4114741	E4126241
E4126242	E4126244	E4128951	E4128954	E4130498	E4130499	E4130500	E4130501
E4130502	E4130513	E4130514	E4130516	E4130517	E4130520	E4130521	E4150778
E4151005	E4151887	E4151888	E4151889	E4151890	E4151891	E4176948	E4176949
E4176950	E4176951	E4176952	E4177929	E4177930	E4177941	E4189828	E4189829
E4189831	E4189833	E4189834	E4196116	E4196119	E4196120	E4196121	E4196803
E4211123	E4211124	E4213033	E4213034	E4213907	E4213908	E4213909	E4215079
E4220737	E4220739	E4223402	E4234249	E4235320	E4236293	E4236294	E4241198
E4241747	E4248751						



GZSD-36-164-2

E3873304	E3873305	E3873306	E3876253	E3876254	E3876712	E3876713	E3876714
E3876718	E3876719	E3876720	E3880009	E3880972	E3881591	E3883002	E3883003
E3883004	E3883457	E3884926	E3884927	E3884928	E3884931	E3884932	E3884933
E3885394	E3885396	E3885864	E3885865	E3886304	E3886305	E3887638	E3887639
E3887640	E3887641	E3887642	E3892305	E3892307	E3892308	E3892309	E3892310
E3892311	E3893617	E3894041	E3894377	E3894378	E3894379	E3894380	E3894857
E3894866	E3895496	E3895497	E3895498	E3895499	E3895500	E3895501	E3895502
E3895503	E3895504	E3895505	E3896071	E3896072	E3896073	E3896074	E3896075
E3896078	E3896079	E3896643	E3896644	E3897577	E3897578	E3897579	E3897580
E3897581	E3898265	E3898266	E3898267	E3898268	E3898897	E3901957	E3901958
E3901959	E3904071	E3904072	E3904073	E3904075	E3904076	E3904077	E3904079
E3904550	E3904663	E3904664	E3905051	E3905052	E3905053	E3905054	E3905055
E3911071	E3911072	E3917837	E3917838	E3917839	E3917840	E3917841	E3917842
E3919093	E3919094	E3920054	E3920666	E3920667	E3920668	E3920669	E3920675
E3920676	E3920677	E3920678	E3920679	E3920680	E3921272	E3922283	E3922284
E3922285	E3922286	E3922287	E3923324	E3923325	E3923326	E3923327	E3923329
E3923330	E3923331	E3923332	E3923333	E3923334	E3923952	E3923953	E3925557
E3925558	E3926181	E3926183	E3926184	E3926185	E3926186	E3926187	E3926188
E3926189	E3926699	E3927861	E3927862	E3927863	E3927864	E3927865	E3927866
E3927869	E3927870	E3927871	E3928349	E3928350	E3932213	E3932214	E3932215
E3932216	E3932217	E3932218	E3932219	E3932220	E3932221	E3932224	E3936992
E3936993	E3936994	E3936995	E3936996	E3936997	E3936998	E3936999	E3937000
E3937001	E3937005	E3937006	E3937007	E3937008	E3941142	E3941143	E3941145
E3941146	E3941147	E3941148	E3941149	E3941150	E3941151	E3941152	E3941153
E3941154	E3942189	E3942190	E3942211	E3942212	E3942213	E3942214	E3942215
E3942216	E3942498	E3943258	E3944769	E3947648	E3947649	E3947650	E3947651
E3947655	E3947656	E3947657	E3947658	E3947659	E3947660	E3947661	E3947662
E3947664	E3947665	E3947666	E3947667	E3947668	E3947669	E3947672	E3947673
E3947674	E3948290	E3948291	E3948292	E3948293	E3948294	E3948295	E3948296
E3948297	E3948300	E3948301	E3948302	E3948303	E3948304	E3948990	E3950838
E3950839	E3950840	E3950841	E3950842	E3950843	E3950844	E3950845	E3951559
E3951567	E3952754	E3952755	E3952756	E3952757	E3953052	E3953053	E3953056
E3953058	E3953059	E3955396	E3955397	E3955399	E3955400	E3955401	E3960831
E3961117	E3961118	E3961756	E3961757	E3961758	E3961760	E3961761	E3961762
E3961764	E3961765	E3961766	E3964316	E3964317	E3964318	E3964319	E3964673



E3964674	E3964675	E3964676	E3965807	E3966912	E3966913	E3966914	E3966915
E3966916	E3966917	E3966918	E3966919	E3966920	E3966921	E3968856	E3968857
E3969246	E3969958	E3969959	E3969960	E3969961	E3969962	E3969963	E3969964
E3971668	E3971669	E3971670	E3973916	E3973917	E3974451	E3974452	E3974453
E3976223	E3976766	E3976767	E3976768	E3977594	E3977595	E3977596	E3977597
E3978460	E3979531	E3979544	E3979545	E3979546	E3979547	E3979548	E3979549
E3979551	E3979552	E3979553	E3979554	E3979555	E3979557	E3979558	E3979559
E3979560	E3979561	E3979563	E3979564	E3979966	E3979967	E3979968	E3979969
E3979970	E3979971	E3979972	E3979974	E3979975	E3979976	E3979977	E3979978
E3979980	E3979981	E3979982	E3979983	E3979984	E3979985	E3979998	E3979999
E3980751	E3980752	E3980764	E3980765	E3983002	E3985102	E3985103	E3985104
E3985105	E3985976	E3985977	E3986901	E3988646	E3988647	E3988648	E3988649
E3988650	E3988651	E3988652	E3988653	E3988654	E3988655	E3988656	E3988657
E3988658	E3988659	E3988660	E3989471	E3989472	E3989473	E3990490	E3990491
E3990492	E3990493	E3990500	E3990501	E3990502	E3990503	E3990504	E3990505
E3990506	E3990507	E3990508	E3990510	E3990511	E3990512	E3990513	E3990786
E3990787	E3990788	E3990789	E3991699	E3991701	E3991702	E3991703	E3991704
E3991705	E3991709	E3991710	E3996156	E3996157	E3997722	E3998169	E3998170
E3999378	E3999379	E3999380	E3999381	E3999382	E3999383	E3999384	E3999632
E3999633	E3999634	E3999635	E3999636	E3999637	E3999639	E3999640	E3999641
E3999951	E4001788	E4001789	E4001790	E4007775	E4007776	E4007777	E4007778
E4007779	E4007780	E4007781	E4007782	E4007783	E4008153	E4008154	E4008474
E4008475	E4011061	E4013199	E4013200	E4013201	E4013473	E4015895	E4015897
E4015898	E4015899	E4015900	E4017394	E4017395	E4017396	E4018036	E4018037
E4018038	E4018039	E4018040	E4018041	E4018504	E4018505	E4018506	E4018507
E4018508	E4018509	E4018510	E4018887	E4019670	E4020641	E4020642	E4020643
E4021500	E4021501	E4023828	E4023829	E4024366	E4028154	E4028155	E4028165
E4028169	E4028170	E4028171	E4028172	E4028893	E4028894	E4028895	E4028896
E4028897	E4029809	E4043417	E4043460	E4043461	E4043471	E4043472	E4044492
E4044493	E4044494	E4044495	E4044496	E4044497	E4045088	E4045089	E4045090
E4047111	E4047112	E4049557	E4051478	E4051482	E4051483	E4051486	E4051487
E4052069	E4052070	E4054019	E4054020	E4054021	E4054022	E4054023	E4055645
E4055648	E4055649	E4055650	E4055651	E4055652	E4055653	E4055654	E4055655
E4055656	E4055836	E4055837	E4055838	E4055839	E4055840	E4055841	E4056312
E4056318	E4056319	E4056320	E4056321	E4056322	E4056323	E4056325	E4056326
E4056327	E4056328	E4056329	E4056330	E4057115	E4057117	E4057118	E4057120



E4057796	E4057797	E4057798	E4057799	E4057800	E4058593	E4061813	E4061814
E4061815	E4062572	E4062573	E4064254	E4064255	E4064257	E4064258	E4064259
E4064260	E4064261	E4064262	E4064263	E4067138	E4067140	E4067141	E4067142
E4067143	E4067149	E4067150	E4067151	E4067954	E4067955	E4067958	E4067959
E4067960	E4068044	E4068045	E4068047	E4068048	E4068049	E4068050	E4068051
E4068052	E4068447	E4068448	E4068449	E4068451	E4068452	E4068453	E4068905
E4068924	E4069588	E4069971	E4069972	E4069973	E4070911	E4070912	E4070916
E4070917	E4070918	E4070919	E4070920	E4070921	E4070922	E4072930	E4072931
E4073773	E4073774	E4073775	E4073776	E4073777	E4073778	E4074239	E4074240
E4075730	E4075731	E4075732	E4076492	E4076980	E4076981	E4076982	E4078667
E4078669	E4078670	E4078671	E4084698	E4084699	E4084700	E4084701	E4084702
E4084703	E4084704	E4084705	E4084706	E4084707	E4084708	E4085162	E4089605
E4089606	E4089608	E4089609	E4089610	E4089611	E4089612	E4089613	E4089616
E4089617	E4089618	E4089619	E4089622	E4089623	E4089624	E4089829	E4089830
E4089831	E4089832	E4089833	E4089834	E4089835	E4089836	E4089838	E4089839
E4090453	E4090454	E4098152	E4098153	E4098154	E4098155	E4098156	E4098157
E4098158	E4098159	E4098160	E4099655	E4099656	E4102598	E4102599	E4104098
E4104099	E4104100	E4104101	E4104102	E4104103	E4104104	E4104105	E4105394
E4105395	E4105396	E4105397	E4105398	E4105399	E4105400	E4105401	E4105402
E4105403	E4105404	E4105405	E4105921	E4105922	E4105923	E4105924	E4108884
E4109855	E4109859	E4109935	E4109936	E4109937	E4113269	E4122621	E4122622
E4122623	E4122624	E4122625	E4122626	E4122629	E4122630	E4122631	E4122632
E4122633	E4123535	E4123536	E4123537	E4123538	E4125974	E4127844	E4127845
E4127846	E4127849	E4127850	E4127851	E4127852	E4127853	E4127854	E4127855
E4127856	E4127857	E4130522	E4130523	E4130524	E4130531	E4130532	E4130533
E4130534	E4137713	E4137714	E4137715	E4137716	E4137717	E4138410	E4138411
E4138412	E4138413	E4138414	E4138415	E4138416	E4139954	E4140643	E4140644
E4140645	E4140646	E4140647	E4140648	E4140649	E4140650	E4140651	E4140652
E4140875	E4140876	E4140877	E4140878	E4140879	E4140880	E4140881	E4142562
E4142895	E4142896	E4142897	E4142899	E4142900	E4142901	E4142902	E4142903
E4143553	E4143554	E4143555	E4143556	E4144896	E4144897	E4144898	E4144899
E4144900	E4145170	E4145171	E4145172	E4145558	E4145559	E4145560	E4145561
E4145562	E4145563	E4145564	E4145565	E4146382	E4146383	E4146384	E4146385
E4146386	E4146441	E4146442	E4146443	E4147210	E4147211	E4147212	E4147213
E4147214	E4147216	E4147217	E4147218	E4147619	E4147620	E4147621	E4147622
E4147623	E4147624	E4147625	E4147626	E4148105	E4148106	E4148113	E4148114



E4148115	E4148116	E4148947	E4148948	E4149937	E4149938	E4149939	E4149940
E4149941	E4149942	E4149943	E4149944	E4150464	E4150470	E4150471	E4150472
E4150473	E4154647	E4154648	E4154649	E4154650	E4154651	E4161581	E4161582
E4176954	E4176955	E4176956	E4176957	E4176958	E4176959	E4176960	E4177931
E4177932	E4177933	E4183018	E4183019	E4183020	E4183021	E4183022	E4183023
E4183533	E4186900	E4186901	E4186902	E4189082	E4189083	E4189084	E4189085
E4189087	E4189088	E4189089	E4189090	E4189091	E4189092	E4189093	E4189094
E4189095	E4189096	E4189835	E4189836	E4189837	E4191718	E4191719	E4191720
E4191721	E4191722	E4191723	E4191724	E4191725	E4192503	E4192504	E4192505
E4192506	E4192507	E4192509	E4192510	E4192511	E4192512	E4192513	E4192515
E4192516	E4192517	E4193084	E4193085	E4193086	E4193087	E4193088	E4193092
E4193093	E4193094	E4193095	E4193096	E4193097	E4193098	E4193099	E4193100
E4193101	E4193103	E4193104	E4193105	E4193106	E4193107	E4193108	E4193109
E4193110	E4193111	E4193112	E4198385	E4198386	E4198387	E4198388	E4198778
E4198779	E4198780	E4198781	E4198782	E4202831	E4205343	E4205344	E4205345
E4205346	E4205347	E4205348	E4205349	E4206799	E4206800	E4211637	E4213910
E4213912	E4213913	E4213914	E4213915	E4213916	E4213917	E4213919	E4214601
E4215080	E4216073	E4216074	E4216089	E4220200	E4220201	E4220202	E4220203
E4220204	E4220205	E4220206	E4220207	E4220208	E4220210	E4220211	E4220740
E4220741	E4220742	E4227331	E4227334	E4229458	E4229459	E4229460	E4229461
E4229463	E4229464	E4229465	E4229466	E4229467	E4229468	E4229469	E4229470
E4229471	E4229472	E4229474	E4229945	E4229947	E4229948	E4229949	E4231307
E4234250	E4234251	E4234252	E4234253	E4234254	E4234255	E4234256	E4234257
E4234259	E4235321	E4235322	E4235323	E4235324	E4235325	E4235327	E4235328
E4235329	E4235330	E4235331	E4235332	E4235333	E4235334	E4235335	E4235336
E4235338	E4238567	E4238568	E4238569	E4238570	E4241199	E4241200	E4241203
E4241204	E4241206	E4241748	E4241749	E4241750	E4241752	E4241753	E4241754
E4241755	E4241757	E4241758	E4241760	E4241761	E4246843	E4250600	E4250601
E4250974	E4250975	E4250976	E4250978	E4250979	E4250980	E4250981	E4250983
E4250986	E4250988	E4250989	E4250990	E4259911	E4259912		

GZSD-36-82-2

E3894381	E3898898	E3922288	E3923335	E3930857	E3933101	E3933102	E3937009
E3937208	E3944770	E3944771	E3950846	E3955403	E3956409	E3973918	E4054024
E4058595	E4070923	E4206801	E4217120	E4217121	E4234260	E4235339	



GZSD-46-123-2

E3871199	E3896080	E3898899	E3905409	E3916360	E3923954	E3928351	E3937010
E3937856	E3942191	E3953075	E3956410	E3968858	E3983732	E3997724	E4013202
E4021503	E4023830	E4027078	E4114159	E4114743	E4126245	E4143557	E4143560
E4174456	E4176961	E4176962	E4176963	E4176964	E4176965	E4193113	E4196122
E4196123	E4202830	E4205814					

GZSD-46-164-2

E3887066	E3887068	E3887069	E3894868	E3896081	E3896082	E3896083	E3904078
E3904080	E3904081	E3904082	E3905056	E3920681	E3921275	E3923955	E3923956
E3923957	E3926190	E3928353	E3937857	E3939762	E3956411	E3961119	E3966835
E3966839	E3966840	E3966841	E3972265	E3983733	E3989474	E3989475	E3989476
E3989477	E3989478	E3995196	E3995197	E3995198	E3996158	E3997725	E4001452
E4001453	E4007784	E4011062	E4011063	E4011064	E4014745	E4018042	E4022914
E4022915	E4022916	E4025766	E4031820	E4031821	E4031823	E4035655	E4037314
E4037315	E4037316	E4037317	E4038194	E4040799	E4040800	E4044498	E4045091
E4057110	E4057111	E4058596	E4058597	E4058598	E4058599	E4060134	E4060725
E4062574	E4071413	E4081642	E4081643	E4083719	E4109938	E4109939	E4109950
E4114744	E4126246	E4126247	E4126248	E4129355	E4129356	E4130535	E4143211
E4143212	E4146444	E4147219	E4148117	E4149945	E4176966	E4176967	E4176968
E4176969	E4176970	E4176971	E4177934	E4180283	E4185653	E4185654	E4185655
E4185656	E4210259	E4211117	E4211127	E4213035	E4213036	E4213037	E4213039
E4213918	E4215081	E4222288	E4222290	E4223406	E4223408	E4238037	E4238038
E4238039							

GZSD-46-82-2

E3898900	E3918436	E3948991	E3966842	E4026539	E4081645
----------	----------	----------	----------	----------	----------

COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム

自主回収 使用要請書

- 本自主回収について、文書(自主回収のお詫びとお知らせ)を用いた説明を受けました。

- フラッシングの方法とフラッシング困難が発生した場合は当該品の使用を中止することについて理解しました。

- 医療上の必要があるため、回収対象の「COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム」の使用を要請します。

年 月 日

貴施設名(医療機関名)

医師署名