

“泰利芙斯”經皮穿刺手術系統

回收警訊（國內未進口受影響產品）

許可證字號：衛部醫器輸字第 029238 號

產品英文名稱：“Teleflex” Percuvance Percutaneous Surgical System

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
PCVJG5	73E1700794、73G1700271、73G1700515、73H1700081、73H1700367
PCVMD5	73E1700796、73G1700273、73H1700083
PCVHCA5	73E1700798、73H1700084
PVC GG5	73E1700793、73G1700272、73H1700082、73H1700247
PCVSC5	73H1700569

發布對象：一般民眾/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)

該許可證產品是一套用於執行腹腔鏡手術的器械，Teleflex Medical 原廠發現 Percuvance Percutaneous Surgical System 的部分產品批號，因其器械頭夾鉗可能發生斷裂，導致於使用期間掉落。若手術期間發生器械頭斷落，可能需要延長手術時間或須擴大手術傷口才能將其取出；若無法輕易取出，可能會造成其他併發症。目前 Teleflex 並未收到有病患因受影響產品導致受傷或死亡的報告。

國內矯正措施：

經查，惠眾股份有限公司並無進口受影響的產品批號，此警訊對國內並無影響。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：惠眾股份有限公司

聯絡電話：02-8665-0080 劉小姐

相關警訊來源(網址)：

1. <http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01400-1>
2. https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20171025_03/documents/3
3. <http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-7709>