“史賽克” 崔弗普威取回器 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027275 號

產品英文名稱：“Stryker” Trevo ProVue Retriever

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Trevo XP ProVue Retriever 4x20mm	90182	0000030921, 0000032400, 0000032401, 0000032402, 0000032403
Trevo XP ProVue Retriever 6x25mm	90186	0000030406, 0000030930

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)

原廠發現於 2019 年 7 月 22 日至 2019 年 9 月 9 日期間製造的某些批次產品之芯線(core wire)，其斷裂(fracture)的投訴有增加的現象，可能導致取回器(retriever)與芯線在使用過程中分離。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 36 支，美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司於 109 年 10 月 5 日通知受影響客戶並陸續回收未使用之受影響產品。前述回收行動預計於 109 年 11 月 30 日完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2367-3088

聯絡人電子郵件：ann.chen@stryker.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74077r-eng.php>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20201002_16/documents/0