

"巫諾" 導尿管

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 011505 號

產品英文名稱："UNOMEDICAL" FOLEY CATHETERS

受影響規格/型號/批號：

REF.	Lot No.
MM55181630	541312R001
MM55181830	541313R001
MM55182030	541314R001
MM55182230	541315R001
MM55182430	541316R001
MM55181630	542594R001
MM55181830	542595R002
MM55182030	542753R001
MM55182230	542754R001
MM55181630	543026R001
MM55181830	543027R001
MM55182030	543028R001
MM55182230	543029R001

警訊說明：

在製造過程中，整條塗了潤滑物質的導尿管都浸入了溶液中，讓濃稠溶液(2%全固體內容物)流入引流腔及(或)灌洗腔。當乾燥時，無法完全自腔內滴光的溶液可能會變硬，導致薄膜的產生。

原廠的矯正預防措施如下：

在完成了上塗料過程時，導入空氣流動測試，以免除引流腔和/或灌洗腔有任何的阻塞。這個新的確效方式自 2013 年 11 月啟用。

國內矯正措施：

明惠公司於 2014 年 1 月 24 日接到原廠 email 通知，對產品進行原廠的主動回收。該產品自從 2013 年 8 月以來因有多起相關的客訴，故原廠已於 2013 年 10 月(共計 242 ea.)及 2014 年 1 月(共計 494 ea.)對部分型號批號的產品進行回收，共計 736 ea.。此次回收數量共計 1715 ea.，已於 2014 年 4 月 12 日退運回原廠。

廠商聯繫資訊：明惠貿易股份有限公司

附件(提供下載)：(無)

相關警訊連結(網址)：(無)，廠商主動通報