

“戈爾” 成型和阻塞球囊導管 回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 033569 號

產品英文名稱：“GORE” MOLDING AND OCCLUSION BALLOON CATHETER

受影響規格/型號/批號：

型號	批號
MOB37	22982095、22982096、22982110、22982140、22982150、22982195、 22982196、22982218、22982235、23101789、23101790、23102932、 23102944、23102946、23102967、23102995、23103004、23103010、 23103011、23103024、23103025、23103026、23103027、23103028、 23103029、23103030、23103031、23103034、23103038、23103039、 23224725、23224730、23224733、23224811、23224812、23224846

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)

原廠於 2021 年 4 月 2 日至 2021 年 6 月 30 日，共接獲 75 起產品充氣客訴，受影響特定批號產品於準備前測試或使用時，其導線腔和 Y 型臂的尾部粘合口洩漏，導致球囊充氣不完全或無法充氣。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 36 個，於進口通關時已接獲原廠通知先行留置該批產品，故皆未銷售於台灣市場上。香港商戈爾有限公司台灣分公司將依照原廠指示予以銷毀。前述矯正措施預計於 110 年 9 月 8 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：香港商戈爾有限公司台灣分公司

聯絡電話：(02)2173-7781

聯絡人電子郵件：jessieli@wlgore.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址