附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：□企业所在地省级食品药品监督管理部门　　■器械注册/备案部门

产品名称	快速交换胆道覆膜金属支架 GORE VIABIL Short Wire Biliary Endoprosthesis	注册证或备案凭证编码	国械注进 20253130242
生产企业名称	戈尔及同仁有限公司 W.L. Gore & Associates, Inc.		
代理人名称	戈尔工业品贸易（上海）有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：郎庆　021-51728237 经办人：奚婷　021-51728248		
产品的适用范围	该产品用于恶性疾病引起的胆道狭窄的姑息性治疗。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	VSWVN1010W VSWVH1006W
识别信息（如批号）	因本次召回受影响的批次产品在中国无进口，该项信息不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	2026 年 4 月 6 日，戈尔公司收到一起关于快速交换胆道覆膜金属支架 GORE VIABIL Short Wire Biliary Endoprosthesis 的投诉事件，具体情况如下： 投诉详情：临床医师计划使用规格标注为直径 10 毫米、长度 10 厘米、无侧孔的支架（型号：VSWVN1010）。术中影像显示，该支架		

在释放前及释放后，实测长度约为 7 厘米，且术中可见第三枚不透 X 光标记点，提示该支架实际为带侧孔型号。

目前，该支架仍留置在患者体内。经透视分析确认，已植入支架实际为带侧孔、长度 6 厘米规格（实际型号：VSWVH1006），与外包装标签标注的溯源信息完全不符。

经核查，本次涉事上市产品受影响范围仅限 26 支支架，涉及两份生产工单，每份工单各包含 13 支产品。调查确认，该事件系两份工单的产品标识被人为误调换所致。

本次事件共存在两类标签错配情形，具体如下：

- 错配 A 类：规格为 10 毫米×6 厘米、带壁间引流侧孔的支架，被错误粘贴为 10 毫米×10 厘米、无壁间引流侧孔型号的标签；
- 错配 B 类：规格为 10 毫米×10 厘米、无壁间引流侧孔的支架，被错误粘贴为 10 毫米×6 厘米、带壁间引流侧孔型号的标签。

临床应用提示：若医师选用到标签错配的快速交换胆道覆膜金属支架，最可能出现的场景为：在胆道狭窄处定位支架的过程中，发现产品的规格与结构存在明显差异。

风险评估结果：经综合评估，该事件对患者造成健康不良后果的风险等级判定为中等。

潜在影响说明：最常见的潜在影响为手术时长增加，该影响属于轻微不良影响，通常对患者造成的伤害极小；若支架已释放植入后才发现规格不符，取出支架可能引发局部刺激/炎症、溃疡、胆瘘等问题，或因二次手术带来相关并发症。上述情况均属于潜在手术相关不良事件，整体预后可控，可通过常规临床诊疗手段实现有效治愈与规范处置。

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外不采取其他纠正措施。

报告单位：（盖章）

召回负责人：

召回报告人：

报告日期：2026.5.25