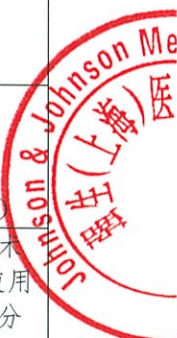


医疗器械召回事件报告表

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	电动腔镜直线型血管切割吻合器和钉仓 ECHELON™ Flex Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip and ENDOPATH ECHELON™ Vascular White Reload for Advanced Placement Tip	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163012981
生产企业名称	爱惜康内镜外科器械有限责任公司 Ethicon Endo-Surgery, LLC		
代理人名称	强生（上海）医疗器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	朱江真：021-33377754 张立清：021-33378356		
产品的适用范围	可用于离断和切除能被轻松压缩到闭合缝钉高度(1mm)的组织 and 血管。这些器械适用于多种开放或微创的普通外科、妇科、泌尿外科、胸外科及儿科手术。		
涉及地区和国家	中国，日本，美国，澳大利亚，加拿大等	召回级别	一级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	67,272 件 （该上报数据截止至 2025/05/08，进口数量将动态变化）	涉及产品型号、规格	VASECR35
识别信息（如批号）	失效日期在 2027 年 2 月 28 日及以后产品 UDI：10705036014591	涉及产品在中国的销售数量	56,560 件 （该上报数据截止至 2025/05/08，销售数量将动态变化）
召回原因简述	爱惜康内镜外科器械有限责任公司 Ethicon Endo-Surgery, LLC 发现，外科手术期间电动腔镜直线型血管切割吻合器在与其钉仓（型号 VASECR35）配合使用时，某特定批次的钉仓发生击发问题的投诉呈上升趋势，根据返回的器械分析发现原因是器械安全锁定。 此器械的锁定功能的设计是为了防止击发已使用过的或未正确安装的钉仓，也可防止在未配钉仓的情况下击发器械。该设计本身不会导致患者伤害。当器械安全锁定时，刀片尚未切割组织。但这时需要用户按照说明书提示操作，将器械从组织中撤出。如果用户不了解如何撤出器械，这种情况可能导致患者的严重不良后果。 因此 Ethicon Endo-Surgery, LLC 对电动腔镜直线型血管切割吻合器适配钉仓某特定批次发起主动召回（客户安全通知），旨在强调电动腔镜直线型血管切割吻合器和钉仓当前使用说明书 (IFU) 中关于器械安全锁定问题的解决方案，此次召回不涉及任何产品撤回。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	针对受影响的经销商和医院主动发送召回通知，并强调器械安全锁定问题的解决方案，不涉及任何产品撤回。
----------------------	--

报告单位：强生（上海）医疗器材有限公司

负责人：朱江真

报告人：张正清

报告日期：2025年5月12日

