

“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器 安全警訊

發布日期: 114 年 5 月 9 日
更新日期: 114 年 5 月 20 日

114 年 5 月 20 日更新警訊說明及國內矯正措施

許可證字號：衛部醫器輸字第 027803 號

產品英文名稱：“ETHICON” ECHELON Flex Powered Vascular Stapler

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
Endopath Echelon Vascular Reloads	VASECR35	2024 年 5 月 30 日起運銷、產品 有效期限在 2026 年 7 月 31 日後	10705036014591

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠收到了有關在手術過程中，受影響產品發生意外鎖定的客訴增加。器械的「鎖定」功能可避免誤觸擊發使用過或安裝不當的釘匣，也可防止在未裝入釘匣的情況下擊發器械。如果使用者遇到此問題，器械將短暫啟動，但不會切割或縫合組織，只需要遵循產品使用說明書中的步驟來打開器械鉗口，就可以將其從組織中移除。本警訊目的為強調解除器械鎖定的使用說明，現行的 ECHELON™ FlexPowered Vascular Stapler(產品型號 PVE35A)之產品使用說明書中也可找到使用操作步驟。該器械設計為確保器械鎖定不會導致病人受到傷害，在鎖定的情況下，刀片推進深度不足以切割組織，而釘條會保持在組織接觸表面下。然而，如果使用者無法或不確定如何完成必要操作把器械從組織中移除，則潛在的傷害可能包括額外的手術延誤、出血/失血、危及生命的出血/出血性休克，以及轉為開腹手術。原廠於全球收到兩起嚴重不良事件報告，其中一例為病人死亡事件。遇到器械意外鎖定时，使用者難以把器械鉗口打開，可能導致對病人的負面影響。惟兩件客訴品退回原廠進行分析後，發現客訴品在遵循正確的操作步驟時，器械均可順利打開。經確認，台灣目前無相關的嚴重不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響型/批號共提供予 65 家客戶，壯生醫療器材股份有限公司已於 114 年 5 月 6 日開始通知受影響客戶與相關注意事項，提醒受影響產品的重要訊息並強調解除器械鎖定的使用操作說明，以幫助確保產品安全有效的使用。上述行動預計於 114 年 6 月 30 日完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：壯生醫療器材股份有限公司

聯絡電話：02-2593-9780

聯絡人電子郵件：ytseng3@its.jnj.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/endopath-echelon-vascular-reloads>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/3kBb7aqwrgV7PS85>