

# 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	穿刺器及其附件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20142026073
生产企业名称	康美公司 ConMed Corporation		
代理人名称	康美林弗泰克(北京)医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 王宇建 13811093623 经办人: 王艳 15811240898		
产品的适用范围	用于诊断和/或治疗性的内窥镜程序中, 通过填充气体扩张腹腔, 以建立和维持用于内窥镜器械进入和疏散手术烟雾的通道。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	见附件。	涉及产品型号、规格	见附件。
识别信息(如批号)	见附件。	涉及产品在中国的销售数量	9820 箱 (6 件/箱)
召回原因简述	CONMED 收到关于 AirSeal 穿刺器的超压警报报告有所增加, 在某些情况下已导致手术延迟或终止。CONMED 通过对投诉数据的审查发现, 一项制造模具的更新导致产品在某些情况下可能发生超压警报。作为回应, 总部已对使用说明书(IFU)进行了澄清, 以确保器械正确拧紧。这些条件可能会导致使用过程中出现错误的超压警报和系统排气。在体内发生超压情况时, AirSeal®设计为通过内置排气系统自动响应, 当压力超过设定点 3 毫米汞柱以上并持续超过 3 秒时, 该系统会启动释压。机器显示"超压"警报时, 仅表示 AirSeal® iFS 与穿刺器之间的管路系统内压力高于预期, 但并不代表患者体内压力高于预期。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 向相关经销商和终端用户发送通知: 应在手术前准备好替换用的 AirSeal 一次性器械, 以尽量减少潜在的延误。在开始充气之前, 用户应确保 AirSeal 管组与 AirSeal 穿刺器之间的管路连接正确。如果连接无法牢固拧紧且"超压"警报无法消除, 请更换受影响的器械。同时在通知中将使用注意事项进行澄清, <b>澄清使用说明书旨在帮助所有客户正确使用穿刺器。</b> 2. 开启 IFU 备案变更, 增加图片信息, 更易理解, 将注意事项进行更新。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2026 年 6 月 5 号

附件：进口中国数量和批号信息



规格/型号	批号	数量 (箱)
IAS12-100LP I	202406156	10
IAS12-100LP I	202406286	120
IAS12-100LP I	202407045	17
IAS12-100LP I	202407066	10
IAS12-100LP I	202407095	1
IAS12-100LP I	202407206	140
IAS12-100LP I	202407225	190
IAS12-100LP I	202407246	90
IAS12-100LP I	202407295	190
IAS12-100LP I	202408055	150
IAS12-100LP I	202408085	90
IAS12-100LP I	202408086	95
IAS12-100LP I	202408236	100
IAS12-100LP I	202408276	20
IAS12-100LP I	202408316	100
IAS12-100LP I	202409115	190
IAS12-100LP I	202409124	20
IAS12-100LP I	202409264	50
IAS12-100LP I	202409265	190
IAS12-100LP I	202410095	190
IAS12-100LP I	202410104	190
IAS12-100LP I	202410115	190
IAS12-100LP I	202410145	190
IAS12-100LP I	202410224	42
IAS12-100LP I	202411085	50
IAS12-100LP I	2024111210	60
IAS12-100LP I	2024111811	50
IAS12-100LP I	202412036	50
IAS12-100LP I	202412064	85
IAS12-100LP I	2024121710	95
IAS12-100LP I	202501316	4
IAS12-100LP I	202502044	190
IAS12-100LP I	202502056	30
IAS12-100LP I	202502115	66
IAS12-100LP I	202504014	190
IAS12-100LP I	202504015	110
IAS12-100LP I	202504106	80
IAS12-100LP I	202504114	20
IAS12-100LP I	202504154	133
IAS12-100LP I	2025042210	30



IAS12-100LP I	202504284	70
IAS12-100LP I	202505104	156
IAS12-100LP I	2025051210	20
IAS12-100LP I	202505124	40
IAS12-100LP I	2025051310	84
IAS12-100LP I	202505236	2
IAS12-100LP I	2025052610	174
IAS12-100LP I	202505264	64
IAS12-100LP I	202508134	13
IAS12-100LP I	202508194	10
IAS12-100LP I	2025082210	10
IAS12-100LP I	202508224	10
IAS12-100LP I	202509094	35
IAS12-100LP I	202509164	10
IAS12-100LP I	202509184	70
IAS12-100LP I	202509224	180
IAS12-100LP I	202510014	26
IAS12-100LP I	202510024	36
IAS12-100LP I	202510104	340
IAS12-100LP I	2025101310	20
IAS12-100LP I	202510134	20
IAS12-100LP I	202510144	40
IAS12-100LP I	2025101510	190
IAS12-100LP I	202510214	118
IAS12-100LP I	202510224	170
IAS12-100LP I	202510234	190
IAS12-100LP I	202511134	20
IAS12-100LP I	202512044	142
IAS12-100LP I	202512054	72
IAS12-120LP I	202410225	4
IAS12-120LP I	202410305	10
IAS12-120LP I	202501235	8
IAS12-120LP I	202503105	4
IAS12-120LP I	202503214	1
IAS12-150LP I	202407115	1
IAS5-100LP	202406244	20
IAS5-100LP	202406284	50
IAS5-100LP	202407095	198
IAS5-100LP	202408065	150
IAS5-100LP	202408135	66
IAS5-100LP	202408144	40
IAS5-100LP	202408215	100
IAS5-100LP	202408264	140
IAS5-100LP	202408304	100
IAS5-100LP	202409024	70



IAS5-100LP	202409105	19
IAS5-100LP	202409244	42
IAS5-100LP	202409286	71
IAS5-100LP	202410024	100
IAS5-100LP	202410034	100
IAS5-100LP	202410035	120
IAS5-100LP	202410045	160
IAS5-100LP	202410235	284
IAS5-100LP	202410255	136
IAS5-100LP	202412134	106
IAS5-100LP	202502045	60
IAS5-100LP	202502105	100
IAS5-100LP	202502185	20
IAS5-100LP	202502186	70
IAS5-100LP	202502195	30
IAS5-100LP	202502265	123
IAS5-100LP	202502276	77
IAS5-100LP	202503114	20
IAS5-100LP	202503124	20
IAS5-100LP	202503204	20
IAS5-100LP	202504074	60
IAS5-100LP	202504084	50
IAS5-100LP	202506094	70
IAS5-100LP	202506184	70
IAS5-100LP	202506194	120
IAS5-100LP	202507024	20
IAS5-100LP	202507074	60
IAS5-100LP	202507154	37
IAS5-100LP	202507174	63
IAS5-100LP	202507214	40
IAS5-100LP	202508134	4
IAS5-100LP	202510214	24
IAS5-100LP	202510284	145
IAS5-100LP	202511114	250
IAS5-120LP	202508274	1
IAS5-120LP	202509014	1
IAS5-120LP	202601234	5
IAS5-75LP	202510084	5
IAS5-75LP	202409305	1
IAS5-75LP	202411065	3
IAS5-75LP	202508044	5
IAS5-75LP	202509294	5
IAS8-100LP	202408075	60
IAS8-100LP	202408154	4

IAS8-100LP	202408274	60
IAS8-100LP	202506264	36
IAS8-100LP	202506274	5
IAS8-100LP	2025102210	43
IASB12-100	202512014	10
IASB12-100	202407044	2
IASB12-100	202410085	9
IASB12-100	202411264	1
IASB12-100	202412194	26
IASB12-100	202503184	14
IASB12-100	202505134	2
IASB12-100	202510034	3
IASB12-100	202512014	5
IASB5-150	202505064	2
IASB5-150	202508124	2
共		10113

