

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	一次性使用双极高频超声双输出手术器械	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203010020
生产企业名称	奥林巴斯医疗株式会社		
代理人名称	奥林巴斯贸易(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: 马喜芝 021-58667171 经办人: 雷新建 021-58667171		
产品的适用范围	产品在医疗机构使用, 与本公司生产的高频(ESG-400)和/或超声(USG-400)手术设备配合, 用于对直径不超过 7mm 的动/静脉血管及组织束进行凝闭和/或切开。与二者同时使用时, 可同时输出高频及超声能量进行凝闭切开; 仅与高频设备使用时, 可输出高频能量进行闭合并。国械注进 20203010020: 。		
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	TB-0535FCS, TB-0545FCS
识别信息(如批号)	/	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	奥林巴斯内部不合格调查时发现: 部分 TB-0535FCS 和 TB-0545FCS 的生产过程中使用了不合格的左手柄, 这可能导致“SEAL”密封按钮按下时间比用户预期长。根本原因推测是供应商模具有缺陷。奥林巴斯针对涉事产品展开投诉调查, 2020 年 7 月 11 日到 2023 年 7 月 11 日期间, 未收到与此问题相关的投诉报告或 MDR。奥林巴斯 HHA (健康伤害评估) 报告显示该问题可能导致患者外科手术延长或灼伤。为了降低对患者的风险, 奥林巴斯决定采取以下措施: 向所有收到涉事产品的顾客发送顾客告知函, 要求其停止使用并退回涉事产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国尚未进口、销售或使用该涉事批次产品, 因此此次召回不影响中国。备注 1: 本次境外召回涉及地区和国家是欧洲、美国。		

报告单位: (盖章)

报告人: 马喜芝



负责人: 岩野伸一

报告日期: 2023.9.21