

附件 1

医疗器械召回事件报告表  
(首次报告)

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                   | 气腹机                                                                                                                                                                                                                                                             | 注册证或备案凭证编码   | 国食药监械(进)字 2013 第 2544257 号 |
| 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 | 品质保障部 马喜芝、雷新建<br>021-58667171                                                                                                                                                                                                                                   |              |                            |
| 产品的适用范围                | 本产品用于腹腔镜下外科手术中向腹腔内注入二氧化碳和从腹腔内排烟, 以确保手术、观察中必要的空间和视野。                                                                                                                                                                                                             |              |                            |
| 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     | 1706 批次                                                                                                                                                                                                                                                         | 涉及产品型号、规格    | UHI-4                      |
| 识别信息(如批号)              | 批次号 7210287-7749995 之间                                                                                                                                                                                                                                          | 涉及产品在中国的销售数量 | 1706 批次                    |
| 召回原因简述                 | 奥林巴斯发现, UHI-4 气腹机设备故障表现为“停止送气伴随前面板 LED 熄灭”的投诉有所增加。初步原因分析, 该问题由 UHI-4 装配的压力传感器(由外部供应商制造)故障导致。<br>奥林巴斯针对涉事产品展开投诉调查发现, 所有相关故障设备均生产于 2019 年 10 月之前。供应商已经于 2019 年 10 月对压力传感器的制造过程采取了应对措施, 之后该设备未发生因压力传感器故障而导致的投诉。<br>奥林巴斯健康伤害评估报告(HHA)显示, 该问题可能导致治疗延迟、手术时间延长或更复杂的手术。 |              |                            |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)   | 1) 追溯涉事产品的最终流向;<br>2) 通知销售单位(经营企业)、经销商、医疗机构: 向所有持有涉事产品的最终用户发送顾客告知函, 告知其该设备可能存在压力传感器故障, 并建议其对设备压力传感器进行检查。                                                                                                                                                        |              |                            |

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)

负责人: (签字)  
报告日期:

岩野伸一  
2024.2.2