

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	一次性使用双极高频超声双输出手术器械、 双极高频超声双输出手术系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203010020、 国械注进 20153010952
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 中国（上海）自由贸易试验区泰谷路 185 号三层 E、F 部位 200131		
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、刘博 021-58667171		
产品的适用范围	国械注进 20203010020：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。 国械注进 20153010952：本产品用于在外科手术(含内窥镜下手术)中实现以下功能：THUNDERBEAT(与高频电刀 ESG-400 配合使用)通过同时输出超声波与高频电对活组织进行凝闭同时切开，对血管进行闭合同时切开；或通过仅输出高频电对活组织进行凝闭、对血管进行闭合。SONICBEAT 通过输出超声波对活组织进行凝闭、凝闭同时切开、对血管进行闭合同时切开。THUNDERBEAT 可闭合最大直径 7mm 的血管，SONICBEAT 可闭合最大直径 5mm 的血管。		
涉及地区和国家	中国、美国、日本等	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	34 批次, 合计 39841	涉及产品型号、规格	TB-0520FCS、TB-0535FCS、TB-0545FCS、TB-0535PC、TB-0520IC、TB-0510IC、TB-0545PC、TB-0545IC、TB-0535IC、TB-0545FC、TB-0535FC、TB-0520FC
识别信息（如批号）	详见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	36242
召回原因简述	针对奥林巴斯 THUNDERBEAT S 型手术器械探头尖端破损断裂、组织垫损坏脱落的情况，奥林巴斯境外生产企于 2024 年 12 月开启了编号为[沪药监械主召 2025-003]的召回行动，向相关用户发送召回通知，提醒其遵守使用说明书中的相关说明和警告，并于 2025 年 8 月完成召回对应。根据后续对相关投诉的监测情况，生产企业决定对该系列及类似型号的 THUNDERBEAT 手术器械产品实施回收，进一步降低风险。		

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； 2) 通知销售单位（经营企业）、经销商、医疗机构：向所有购买涉事产品的最终用户发送召回通知，告知其立即停止使用涉事批次的对象品并退回奥林巴斯； 3) 根据境外生产企业的要求，受影响品退回后将同库存产品一起就地销毁。
-----------------------------	--

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

马建

负责人：（签字）岩野伸一

报告日期：2025.12.24

附页 1:

识别信息

产品批次及召回数量如下，其他未涉及的型号及批次产品，不在此次召回范围内。

型号规格	数量	批次范围
TB-0520FCS	229	33K-59K
TB-0535FCS	1343	31K-59K
TB-0545FCS	20	46K-54K
TB-0535PC	0	-
TB-0520IC	0	-
TB-0510IC	0	-
TB-0545PC	0	-
TB-0545IC	0	-
TB-0535IC	0	-
TB-0545FC	117	33K-4YK
TB-0535FC	36314	26K-59K
TB-0520FC	1818	2ZK-54K
总计	39841	—

----- (以下空白) -----

