

## 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	内窥镜用送水泵	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172061931
生产企业名称	卡麦德医疗器械有限公司		
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	本产品与 EVIS EXERA/EXERA II/LUCERA/EUS 系列的奥林巴斯胃镜/结肠镜/超声内镜配套使用, 用于冲洗组织以去除血液、排泄物和其他有机物质, 以便在内镜诊疗过程中提高诊断和治疗的可视度。送水泵还可以将水输送到消化道, 使其形成一种可以用来完成超声内镜检查的介质。MAJ-1681 和 MAJ-1682 附件送水管用于将无菌生理盐水从奥林巴斯 OFP-2 内窥镜用送水泵输送到兼容的奥林巴斯内镜诊疗附件进行冲洗, 包括 KD-625 系列、KD-645 系列、KD-655 系列一次性黏膜切开刀。		
涉及地区和国家	美国、中国、日本等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	209	涉及产品型号、规格	OFP-2
识别信息(如批号)	机身号 22323197-22414632 之间	涉及产品在中国的销售数量	209
召回原因简述	奥林巴斯境外生产企业在进行产品测试时发现, 涉事产品会出现间歇性故障。经奥林巴斯健康危害评估报告(HHA)分析, 问题由供应商提供的设备内部组件(限定批号)连接故障导致, 连接故障发生时, 送水泵将会关机或无法开机, 冲洗功能将无法使用。 奥林巴斯针对涉事产品在 2023 年 9 月 6 日至 2024 年 5 月 14 日期间的投诉进行调查, 共收到 3 起相关投诉, 没有患者或用户受伤报告。HHA 显示该故障可能导致治疗延迟或手术时间延长。		
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; 3) 将产品返回奥林巴斯进行检测, 并对发现故障的设备进行维修。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

岩野伸一  
2024.9.18