

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	活检套装及其附件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162020721
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	本产品与奥林巴斯内镜配套使用, 用于在呼吸器官内采集组织样本。		
涉及地区和国家	美国、中国、日本等	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	34, 225	涉及产品型号、规格	K-201、K-202、K-203、K-204
识别信息(如批号)	批次号: K-201: 21K-47K, 1ZK, 2XK-2ZK, 3ZK, 4YK, 4ZK; K-202: 22K-48K, 2YK, 2ZK, 3ZK; K-203: 18K-43K, 1YK, 1ZK, 2XK-2ZK, 3ZK; K-204: 41K;	涉及产品在中国的销售数量	34, 225
召回原因简述	奥林巴斯境外生产企业收到 32 起投诉, 称涉事产品引导鞘管的射线不透光标记先端在术中掉入患者体内。初步调查显示, 将器械插入引导鞘管时用力过大和/或损伤了引导鞘管的首端, 可能会导致先端与引导鞘管主体分离。奥林巴斯健康伤害评估报告(HHA)分析显示, 该故障可能导致患者体内出现异物、手术时间延长、咯血等。目前, 中国大陆地区未收到相关投诉。		
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, 立即停止使用受影响批次号的对象品, 并进行隔离封存。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

岩野伸一

2025.2.24