

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 | 高速气腹装置、气腹机、气腹机 | 注册证或备案凭证编码 | 国药管械(进)字 2000 第 0866 号、国食药监械(进)字 2013 第 2540459 号、国械注进 20172541060 | |
| 生产企业名称 | 奥林巴斯医疗株式会社オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | | | |
| 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、刘博 021-58667171 | | | |
| 产品的适用范围 | <p>国药管械(进)字 2000 第 0866 号: 本产品在进行腹腔镜外科手术时, 向腹腔内或腹壁、腹膜间等送入二氧化碳气体, 并进自动吸引、排烟。</p> <p>国食药监械(进)字 2013 第 2540459 号: 与奥林巴斯腹腔镜配合使用, 向患者腹腔内注入二氧化碳气体, 可同时吸引排气, 适用于对患者进行腹腔镜手术观察时建立必要的空间和视野。</p> <p>国械注进 20172541060: 该产品用于腹腔镜下外科手术中向腹腔内注入二氧化碳气体, 以确保手术中必要的空间。</p> | | | |
| 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 | 3268 | 涉及产品类型号、规格 | UHI-2、UHI-3、UHI-E | |
| 识别信息(如批号) | UHI-2: 1011232-7910819; UHI-3: 1402931-7902024; UHI-E: 7010021-7830903; | 涉及产品在中国的销售数量 | 3268 | |
| 召回原因简述 | 奥林巴斯境外生产企业发现, 由于气腹机(型号 UHI-2、UHI-3 及 UHI-E)可能导致过压问题, 需要修正设备的软件算法, 因为没有可行的纠正方案, 奥林巴斯决定将上述设备从市场收回。奥林巴斯健康伤害评估报告(HHA)分析显示: 该故障可能导致空气栓塞、心律失常、腹膜裂伤、气胸、手术时间延长、缺氧、更复杂的手术及不明肾脏或泌尿问题。 | | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | <ol style="list-style-type: none"> 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) 受影响品退回后将根据境外生产企业的要求进行就地销毁。 | | | |

备注: 境外生产企业还对 UHI 进行召回, 但该型号产品未在中国大陆地区注册、进口、销售, 因此不在此次中国大陆地区召回范围内。

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 岩野伸一

报告人: (签字)

报告日期: 2026.1.21

马喜芝

