

附件 1

医疗器械召回事件报告表

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手术器械	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203010481
生产企业名称	捷锐士股份有限公司		
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	负责人：马喜芝 021-58667171 经办人：雷新建 021-58667171		
产品的适用范围	本产品与高频电刀 ESG-400 配合使用，在腹腔镜与开放手术中对软组织进行电切、凝血、机械切割和组织抓取，在医疗机构中使用。		
涉及地区和国家	加拿大、智利、墨西哥、美国、欧洲、澳大利亚、中国香港、印度、韩国、新西兰、新加坡	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	PK-CF0533
识别信息（如批号）	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	奥林巴斯市场品质部门发现，自 2022 年 11 月以来与 PK-CF0533 切割钳术中钳嘴断裂相关的投诉有所增加。过去三年共收到 20 例相关投诉，其中：2020 年 1 例，2021 年 1 例，2022 年 11 月以来 18 例。经调查，故障主要发生于限定批次号产品，没有患者受伤报告。初步原因分析：涉事产品的钳嘴在焊接过程中夹具错位；焊接过程中焊接点或能量设置不正确。奥林巴斯健康伤害评估报告（HHA）显示，该问题可能导致异物脱落患者体内或治疗延迟。奥林巴斯决定采取以下措施：发送顾客告知函要求退回涉事产品。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国尚未销售或使用该涉事批次产品，因此此次召回不影响中国。 备注：此次召回涉及的国家和地区为加拿大、智利、墨西哥、美国、欧洲、澳大利亚、中国香港、印度、韩国、新西兰、新加坡。		

报告单位：（盖章）

负责人：

岩野伸一

报告人：

马喜芝

报告日期：

2024.1.9