

## 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	一次性使用结扎装置	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172026749
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 15317128716		
产品的适用范围	本产品与奥林巴斯指定内镜配套使用, 用于消化道息肉的结扎。		
涉及地区和国家	中国大陆地区、中国香港、 中国台湾、美国、日本等	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	中国大陆地区: 43、12994 详见附页 1	涉及产品型号、规格	HX-400U-30
识别信息(如批号)	详见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	中国大陆地区: 12600
召回原因简述	奥林巴斯境外生产企业收到投诉称, 结扎环在使用过程中无法按预期释放或脱离。据相关纠正和预防措施调查, 根本因为该产品使用说明书缺少相关信息(提示保持外鞘管近端位置笔直的重要性的示意图)。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或不明组织损伤。		
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, 提供示意图等补充指引, 说明保持外鞘管近端位置笔直的重要性; 并强调使用说明书中关于正确使用的警告和注意事项; 3) 涉事库存品已被控制在我司仓库, 后期将为该部分产品添附含有说明书更新内容的插页。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2025.12.2

型号	批次号	数量
HX-400U-30	22K	218
HX-400U-30	23K	245
HX-400U-30	24K	419
HX-400U-30	25K	196
HX-400U-30	26K	464
HX-400U-30	27K	63
HX-400U-30	28K	332
HX-400U-30	29K	420
HX-400U-30	2XK	278
HX-400U-30	2YK	394
HX-400U-30	2ZK	324
HX-400U-30	31K	432
HX-400U-30	32K	330
HX-400U-30	33K	448
HX-400U-30	34K	277
HX-400U-30	35K	295
HX-400U-30	36K	311
HX-400U-30	37K	240
HX-400U-30	38K	239
HX-400U-30	39K	485
HX-400U-30	3XK	425
HX-400U-30	3YK	250
HX-400U-30	3ZK	250
HX-400U-30	41K	365
HX-400U-30	42K	500
HX-400U-30	43K	195
HX-400U-30	45K	80
HX-400U-30	46K	209
HX-400U-30	47K	230
HX-400U-30	48K	435
HX-400U-30	49K	358
HX-400U-30	4XK	150
HX-400U-30	4YK	263
HX-400U-30	4ZK	313
HX-400U-30	51K	254
HX-400U-30	52K	339
HX-400U-30	53K	197
HX-400U-30	54K	253
HX-400U-30	55K	383
HX-400U-30	56K	400
HX-400U-30	57K	140
HX-400U-30	58K	298
HX-400U-30	59K	299

备注：上表所列数据为中国大陆地区召回对象品信息；  
此外，中国香港地区受影响品数量为 3775，中国台湾地区受影响品数量为 1003。

