

## 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	电子膀胱肾盂镜 电子膀胱肾盂内窥镜 纤维膀胱肾盂镜 纤维鼻咽喉内窥镜	注册证或 备案凭证 编码	国食药监械(进)字 2012 第 3223931 号 国械注进 20182062429 国食药监械(进)字 2014 第 2220726 号 国械注进 20172227142
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		
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	<p>国食药监械(进)字 2012 第 3223931 号: 本产品用于对尿道、膀胱、肾盂(经皮)的观察、诊断和治疗。</p> <p>国械注进 20182062429: 本产品与奥林巴斯生产的图像处理装置(CV-170, CV-190, OTV-S190, OTV-S7V, OTV-S7PRo, OTV-SI)配合使用, 通过视频监视器提供图像, 用于对泌尿系统的体内管腔和体腔, 包括尿道、膀胱、肾盂(经皮插入)进行观察、摄影。</p> <p>国食药监械(进)字 2014 第 2220726 号: 该产品与奥林巴斯医疗株式会社指定的导光束、光源、记录装置、诊疗附件及高频电装置配合使用, 用于经尿道的膀胱、尿道内以及经皮肾盂内的观察及内镜治疗。</p> <p>国械注进 20172227142: ENF TYPE GP/ENF-GP2 与微型光源或各种内镜用导光束、光源装置、摄像装置配合使用, 用于对鼻咽喉范围内进行观察和摄影; ENF TYPE P4/ENF TYPE XP 与各种内镜用光源装置, 摄像装置配合使用, 用于对鼻咽喉范围内进行观察、摄影。</p>		
涉及地区和国家	美国	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	涉及产品类型、规格	CYF-VH、CYF TYPE V2、CYF-5、ENF TYPE XP
识别信息(如批号)	不适用	涉及产品在中国的销售数量	
召回原因简述	<p>涉事产品的 510(k)追加信息申请在 2023 年获得 FDA 批准, 其标签上的再处理操作说明也因此改变: EtO 灭菌条件根据美国目前市场上可获得的灭菌气体进行了变更; 可重复使用的清洁刷不再作为清洗附件使用。初步原因分析: 涉事内镜最初是通过 Letter-to-File 在美国上市, 但后期对 510(k)追加信息活动进行回顾性审查时发现这些内窥镜应该提交 510(k)申请。申请时, EtO 灭菌条件从氯氟烃混合 12% EtO 更新为 100% EtO, 未反映美</p>		

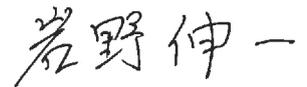
	<p>国当前的灭菌气体市场情况。奥林巴斯按照 2015 FDA 再处理指南使用了一次性刷子对涉事内镜进行了再处理验证测试,在测试期间未使用可重复使用的清洁刷。因此,在标签中删除了可重复使用的清洁刷。这些标签变更不是因为再处理验证测试失败。</p> <p>奥林巴斯健康伤害评估报告 (HHA) 评估此次变更可能导致接触受污染设备/感染风险。奥林巴斯决定采取以下措施: 发送顾客告知函, 通知所有收到涉事产品的顾客设备标签变更。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>中国尚未进口、销售或使用该涉事批次产品, 因此此次召回不影响中国。 备注 1: 境外生产企业还对 CYF-VHR、CYF-V2R、CYF-5R、BF-P190、BF-XP190 也进行召回, 但 5 个型号产品未在中国注册、进口、销售, 因此不在此次提交的境外召回报告事件范围内。</p>

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:



报告日期:

2023.11.21