

## 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                  | 电子支气管内窥镜   | 注册证或备案凭证编码   | 国械注进 20172066061<br>国械注进 20153223034<br>国械注进 20182062271 |
| 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<br>经办人：雷新建 021-58667171   |              |  |
| 产品的适用范围               | <p>国械注进 20172066061：<br/>该产品与 CV-290 型图像处理装置配合使用，通过视频监视器提供影像，供气、支气管以及肺观察、诊断、摄影和治疗用。</p> <p>国械注进 20153223034：<br/>本产品与奥林巴斯图像处理装置（CV-290）及其他辅助设备配套使用，提供气管与支气管的图像用于观察、诊断、摄影与治疗。</p> <p>国械注进 20182062271：<br/>在医疗机构中使用，通过视频监视器提供图像，用于对气管、支气管以及肺进行观察、诊断、摄影、治疗。</p>  |              |  |
| 涉及地区和国家               | 欧洲、中东、非洲、中国香港  | 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    | BF-1TQ290、BF-MP290F、BF-H290                              |
| 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                | <p>奥林巴斯生产工厂发现：型号为 BF-1TQ290、BF-MP290F、BF-H290 的电子支气管内窥镜附带的操作手册中缺少对应的产品规格图表，包括光学系统、插入部、钳子管道、弯曲部等内容。</p> <p>初步原因分析：为符合 ISO 17664 的要求，奥林巴斯生产工厂于 2021 年 9 月制作了新的操作手册，将多个现有型号合并至一个操作手册，在制作过程中遗漏了上述型号产品的规格图表。</p> <p>奥林巴斯针对涉事产品展开投诉调查：未发现与操作手册中规格缺失有关的投诉。奥林巴斯健康伤害评估报告（HHA）显示，该问题可能导致组织损伤、护理时间延长或治疗延迟。奥林巴斯决定采取以下措施：发送顾客告知函，通知客户涉事产品的使用说明书中缺少规格图表，并将未开封使用的在库品退回生产工厂。</p> |              |  |

纠正行动简述（包括召回  
要求和处理方式等）

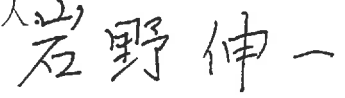
中国尚未进口、销售或使用该涉事批次产品，因此此次召回不影响中国。

报告单位：（盖章）

报告人：



负责人



报告日期：

2023.12.14