

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	电子大肠内窥镜 电子结肠内窥镜 电子上消化道内窥镜 电子上消化道内窥镜 电子十二指肠镜	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172067070 国械注进 20152063992 国械注进 20182062529 国械注进 20152063036 国械注进 20163063273
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：李文哲 021-58667171		
产品的适用范围	国械注进 20172067070：用于大肠的观察、诊断、摄影与治疗。 国械注进 20152063992：该产品在医疗机构中与图像处理装置(CV-190)配合使用，提供影像供大肠的观察、诊断、摄影与治疗。 国械注进 20182062529：在医疗机构中使用，用于提供上消化道及咽喉的图像用于成像和诊断。 国械注进 20152063036：该产品在医疗机构中使用，与图像处理装置(CV-190)配合使用，通过视频监视器提供图像用于对上消化道及咽喉的观察、诊断、治疗及摄影。 国械注进 20163063273：该产品与图像处理装置 CV-180、光源装置配合使用，用于通过视频显示器提供影像供十二指肠的观察、诊断、摄影和治疗用。		
涉及地区和国家	欧洲、中东、非洲	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	CF-H170I、CF-H190I、CF-H190L、GIF-H170、GIF-H190、TJF-Q180V
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	奥林巴斯位于葡萄牙一维修中心在完成最终检查后，将白色保护胶带粘贴于 248 件内窥镜先端部，但未在设备包装前将胶带移除，涉事产品在 2023 年 11 月 7 日至 17 日期间发送给顾客。奥林巴斯已根据相关照片锁定全部涉事产品。 奥林巴斯针对涉事产品展开投诉调查，2023 年 11 月 8 日到 30 日期间共收到 3 例相关的投诉，没有严重伤害或死亡报告。奥林巴斯健康伤害评估报告（HHA）显示，该问题可能导致过敏反应、患者体内出现异物、阻塞/闭塞和不明感染等。奥林巴斯决定采取以下措施：发送顾客告知函告知其送修后收到的内窥镜有白色胶带，并建议退回涉事产品进行检查。		

<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.此次召回涉及的国家和地区为欧洲、中东、非洲。 2.境外生产企业还对 BF-1TH190、BF-H190、BF-P190、BF-XP190、BF-XT190、CF-EZ1500DI、CF-EZ1500DL、CF-H180AI、CF-H180AL、CF-H180DI、CF-H185I、CF-H185L、CF-HQ1100DI、CF-HQ1100DL、CF-HQ190I、CF-HQ190L、CF-Q165I、CF-Q165L、CF-Q180AI、CF-Q180AL、CYF-VH、GIF-1100、GIF-1TH190、GIF-EZ1500、GIF-H180、GIF-H180J、GIF-H185、GIF-H190N、GIF-HQ190、GIF-Q165、GIF-Q180、GIF-XP190N、PCF-H190DI、PCF-H190DL、PCF-H190I、PCF-H190L、PCF-H190TI、PCF-HQ190I、PCF-PH190L、PCF-Q180AL、SIF-Q180、TJF-145、TJF-160VR、TJF-Q190V 型号产品进行召回，但上述 44 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范围内。</p>
-----------------------------	---

报告单位：（盖章）

报告人



负责人：

岩野伸一

报告日期：

2024.7.26