

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	电子膀胱肾盂镜等 (详见附页 1)	注册证或备案 凭证编码	国食药监械(进)字 2012 第 3223931 号等 (详见附页 1)
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 中国(上海)自由贸易试验区泰谷路 185 号三层 E、F 部位 200131		
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 021-58667171		
产品的适用范围	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。(其他信息详见附页 1)		
涉及地区和国家	美国、中国、日本等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	MAJ-891:5133 CYF-VH 等内镜:11996	涉及产品 型号、规格	MAJ-891、CYF-VH 等 (详见附页 1)
识别信息 (如批号)	详见附页 2	涉及产品在 中国的销售数量	MAJ-891: 5133 CYF-VH 等内镜: 11996
召回原因简述	奥林巴斯进行投诉数据分析时发现, MAJ-891 钳子/灌流插头(绝缘型)的投诉总数超过内部控制上限。经调查 2023 年 12 月期间, 英国一用户上报 48 例感染投诉, 涉及奥林巴斯钳子/灌流插头(绝缘型)和电子膀胱肾盂镜, 调查显示用户未按照操作规范对 MAJ-891 进行清洗消毒灭菌。奥林巴斯健康伤害评估报告(HHA)显示, 清洗消毒灭菌处理不当可能导致不明感染, 未发现其他超出现有风险管理文件的危害。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 追溯涉事产品 MAJ-891 及其兼容内镜的最终流向;</li> <li>2) 通知销售单位(经营企业)、经销商、医疗机构: 向所有购买 MAJ-891 及其兼容内镜的最终用户发送召回通知, 告知产品清洗消毒灭菌处理不当可能导致感染风险, 建议其尽可能使用 MAJ-891 的替代品, 并为其提供清洗消毒灭菌操作的详细指导。</li> </ol>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

岩野伸一

2024.12.17

马喜芝

# 附页 1:

注册证或备案凭证编码	型号规格	产品名称	适用范围
国械注进 20152061256	CHF TYPE P60	纤维胆道内窥镜	本产品与奥林巴斯生产的图像处理装置配套使用, 通过视频监视器提供胆道的图像用于观察、诊断与治疗。
	MAJ-891	钳子/灌流插头 (绝缘型)	
国食药监械(进)字 2011 第 3222833 号	CHF-B260	电子胆道镜	该产品与奥林巴斯图像处理装置、光源、记录设备、视频监视器、内镜诊疗附件(如活检钳)、其它周边设备以及管道直径不小于 $\phi 4.2\text{mm}$ 的十二指肠镜配套使用, CHF-B260 用于在上消化道内的内镜检查和治疗, CHF-BP260 用于在胰胆管内的内镜检查。该产品不能用于高频电烧或激光灼烧治疗。
	CHF-BP260	电子胆道镜	
国械注进 20232060312	CHF-B290	电子胆道内窥镜	本产品与图像处理装置(型号: CV-290)配合使用, 通过插入体内的十二指肠镜的钳子管道(最小内径为 4.15mm 以上), 用于为人体胆道、胰管的检查、诊断和治疗提供图像。该产品不能用于高频电烧或激光灼烧治疗。
国械注进 20172061179	CHF TYPE BP30	纤维胆道内窥镜	该产品和各种内镜用光源、摄像装置组合使用, 通过预先经口插入的十二指肠镜的工作通道插入, 对胆道和胰管内进行观察和摄像。
国食药监械(进)字 2013 第 2221875 号	CHF-CB30L	纤维胆道内窥镜	本纤维胆道内窥镜与光源装置, 摄像系统, 治疗附件配合使用, 用于胆道内的观察, 摄影和治疗。
国食药监械(进)字 2005 第 2223300 号	CHF-P20Q	OES 纤维胆道内窥镜	本产品与光源装置、摄像装置等配合, 在胆道内的观察和治疗中使用。
	CHF-XP20	OES 纤维胆道内窥镜	
国械注进 20173061153	CHF TYPE V	电子胆道内窥镜	CHE TYPE V: 该产品与奥林巴斯图像处理(CV-190, OTV-S190, OTV-S7Pro, OTV-S7V) 及其他周边设备配合使用, 用于通过视频监视器为胆道胆管的观察、诊断、摄影与治疗提供图像, 不能与高频附件配合使用。 CHF-V2: 该产品与与奥林巴斯图像处理装置(OTV-S300, OTV-S200, OTV-S190, CV-170) 及其他周边设备配合使用, 用于通过视频监视器为胆道胆管的观察、诊断、摄影与治疗提供图像, 不能与高频附件配合使用。
	CHF-V2	电子胆道内窥镜	
国食药监械(进)字 2010 第 3222503 号	CYF-240	电子膀胱镜	该产品用于在尿道、膀胱的内镜观察、诊断和手术中使用。
	CYF-240A	电子膀胱镜	
国食药监械(进)字 2005 第 2220970 号	CYF-4	OES 纤维膀胱镜	供在尿道、膀胱的内窥镜观察、诊断和手术中使用。
	CYF-4A	OES 纤维膀胱镜	
国食药监械(进)字 2014 第 2220726 号	CYF-5	纤维膀胱肾盂镜	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。
国械注进 20172060121	CYF-5A	纤维膀胱肾盂镜	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。
国食药监械(进)字 2006 第 3220427 号	CYF-V	电子膀胱镜	供在尿道、膀胱的内窥镜观察、诊断和手术中使用。
	CYF-VA	电子膀胱镜	
国械注进 20182062429	CYF TYPE V2	电子膀胱肾盂内窥镜	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-S1) 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。
	CYF TYPE VA2	电子膀胱肾盂内窥镜	
国食药监械(进)字 2012 第 3223931 号	CYF-VH	电子膀胱肾盂镜	本产品用于对尿道、膀胱、肾盂(经皮)的观察、诊断和治疗。
国械注进 20163063112	CYF-VHA	电子膀胱肾盂镜	用于对尿道、膀胱、肾盂(经皮)的观察、诊断和治疗。



国械注进 20172221609	HYF TYPE 1T	纤维宫腔内窥镜	产品在医疗机构内使用,用于在宫腔内进行检查。HYF TYPE 1T 型号还可与治疗附件配套用于治疗,不能和高频附件配合使用。
国食药监械(进)字 2005 第 2220938 号	URF-P3	OES 纤维肾盂尿管镜	供在尿道、尿管、肾盂的内窥镜观察、诊断和手术中使用。
国械注进 20142065412	URF-P5	纤维输尿管肾盂内窥镜	URF-P6/P7: 本产品经尿道插入输尿管、肾盂内,或经皮插入肾盂内,用于提供输尿管或肾盂的图像进行观察、诊断、摄影或治疗。不与高频器械配合使用。URF-P5: 本产品经尿道插入输尿管、肾盂内,用于提供输尿管或肾盂的图像进行观察、诊断、摄影或治疗。不与高频器械配合使用。
	URF-P6	纤维输尿管肾盂内窥镜	
	URF-P7	纤维输尿管肾盂内窥镜	
国械注进 20172061551	URF TYPE V	电子输尿管肾盂镜	该产品是经尿道插入尿管、肾盂内或者经皮插入肾盂内,对尿道、肾盂进行观察、诊断、摄影和治疗。不能与高频诊疗附件配合使用。
国械注进 20152063697	URF-V2	电子输尿管肾盂内窥镜	本产品与奥林巴斯生产的图像处理装置配合使用(URF-V2 型号配合 OTV-S190、CV-190,URF-V3 型号配合 OTV-S190、CV-190、OTV-S200、OTV-S300),经尿道插入输尿管、肾盂内,或经皮插入肾盂内,通过视频监视器提供尿道及肾盂的图像用于观察、诊断、摄影与治疗。不与高频手术设备配合使用。
	URF-V3	电子输尿管肾盂内窥镜	

备注: 境外生产企业还对 CHF-240、CHF-B001、CHF-B160、CHF-B160-1、CHF-B260(-S)、CHF-B260-1、CHF-BP160、CHF-XP260、CHF-Y0002、CYF-5R、CYF-V2R、CYF-VHR、URF-P6R、URF-P7R、URF-V2R、URF-V3R、VEF-V 进行召回,经确认上述型号产品并未在中国注册、进口、销售,因此不在此次中国召回范围内。



## 附页 2：识别信息

产品批次及召回数量如下，其他未涉及的型号及批次产品，不在此次召回范围内。

型号规格	数量	批次号
CYF-4	12	批次号在 1000301-1900257 之间的
CYF-4A	27	批次号在 1000172-1900081 之间的
CYF-240	2	2800570, 1100091
CYF-240A	9	批次号在 1000036-2800646 之间的
CYF-5	37	批次号在 2042104- 2901188 之间的
CYF-5A	426	批次号在 2163275- 2963175 之间的
CYF-V	0	-
CYF-VA	17	批次号在 1400120- 2610324 之间的
CYF TYPE V2	11	批次号在 2341049-2920609 之间的
CYF TYPE VA2	557	批次号在 2151304-2951249 之间的
CYF-VH	0	-
CYF-VHA	757	批次号在 2134009-2923653 之间的
URF-P3	38	批次号在 1000783-2711688 之间的
URF-P5	591	批次号在 2042329-2942307 之间的
URF-P6	1096	批次号在 2138030-2937912 之间的
URF-P7	101	批次号在 2103717- 2800159 之间的
URF TYPE V	1372	批次号在 2040510-2973771 之间的
URF-V2	743	批次号在 2126871-2926643 之间的
URF-V3	255	批次号在 2103314- 2800400 之间的
CHF-B260	1	2700311
CHF-B290	0	-
CHF-BP260	0	-
CHF TYPE BP30	23	批次号在 2020326-2820617 之间的
CHF-CB30L	30	批次号在 1510332-2910677 之间的
CHF-P20Q	231	批次号在 1020077-2930968 之间的
CHF-XP20	29	批次号在 1020053-2720273 之间的
CHF TYPE P60	2492	批次号在 2163132-2962901 之间的
CHF TYPE V	2635	批次号在 2162724-2962215 之间的
CHF-V2	349	批次号在 2200317- 2400783 之间的
HYF TYPE 1T	155	批次号在 1001341-2922242
MAJ-891	5133	批次号在 6878730, 01A-9ZA 之间的

----- (以下空白) -----

