

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

<p>产品名称</p>	<p>电子结肠内窥镜 电子十二指肠内窥镜 电子上消化道内窥镜 电子上消化道内窥镜 电子结肠内窥镜 电子结肠内窥镜 电子结肠内窥镜 电子上消化道内窥镜 电子大肠镜 电子上消化道内窥镜 电子结肠内窥镜 电子结肠镜 电子上消化道内窥镜 电子上消化道内窥镜 单气囊电子小肠内窥镜系统 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 电子十二指肠内窥镜</p>	<p>注册证或 备案凭证 编码</p>	<p>国械注进 20203060482 国械注进 20182062531 国械注进 20182062529 国械注进 20173062125 国械注进 20173061459 国械注进 20173061439 国械注进 20172061606 国械注进 20172061450 国械注进 20163063275 国械注进 20163063106 国械注进 20152063839 国械注进 20152063196 国械注进 20152063192 国械注进 20152063036 国械注进 20152063035 国械注进 20152060977 国械注进 20182062274 国械注进 20163063085 国械注进 20142065876</p>
<p>生产企业名称</p>	<p>奥林巴斯医疗株式会社</p>		
<p>代理人名称</p>	<p>奥林巴斯贸易(上海)有限公司</p>		
<p>召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式</p>	<p>负责人: 马喜芝 021-58667171 经办人: 李文哲 021-58667171</p>		
<p>产品的适用范围</p>	<p>国械注进 20203060482: 产品与奥林巴斯生产的图像处理装置 (CV-290) 配合使用, 通过视频监视器提供结肠的图像用于观察、诊断、摄影与治疗。 国械注进 20182062531: 本产品与奥林巴斯生产的图像处理装置 (CV-260SL、CV-260、CV-290) 配合使用, 通过视频监视器提供图像, 用于对十二指肠进行观察、诊断和摄影。 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 20173062125: 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上消化道、咽喉的观察、诊断、摄影、治疗用和口腔的观察、诊断、摄影用。 国械注进 20173061459: 该产品与图像处理装置 CV-290 配合使用, 用于为大肠的观察、诊断、摄影与治疗提供图像。</p>		



国械注进 20173061439: 该产品与图像处理装置 CV-290 配合使用, 用于为大肠的观察、诊断、摄影与治疗提供图像。

国械注进 20172061606: 该产品与图像处理装置 CV-290 配合使用, 用于为大肠的观察、诊断、摄影与治疗提供图像。

国械注进 20172061450: 该产品与图像处理装置 CV-290 配合使用, 用于经口或经鼻插入后, 为上消化道以及咽喉、鼻腔的观察、诊断、摄影、治疗提供图像, 并为口腔的观察、诊断、摄影提供图像。

国械注进 20163063275: 该产品与图像处理装置 CV-290 及内窥镜冷光源配合使用, 用于通过视频显示器提供影像供大肠观察、诊断、摄影和治疗用。

国械注进 20163063106: 用于在上消化道 (包括食道、胃和十二指肠) 内进行内镜检查和治疗。

国械注进 20152063839: 本产品与奥林巴斯生产的图像处理装置 (CV-290) 配合使用, 通过视频监视器提供结肠的图像用于观察、诊断、摄影与治疗。

国械注进 20152063196: 本产品与奥林巴斯生产的图像处理装置 (CV-290) 配合使用, 通过视频监视器提供回盲瓣、结肠、直肠及肛管的图像用于观察、诊断与治疗。

国械注进 20152063192: 本产品与奥林巴斯生产的图像处理装置 (CV-290、CV-260SL) 配合使用, 通过视频监视器提供图像, 用于对上消化道(上消化道系统体内管腔)进行观察、诊断和摄影。

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 20152063035: 单气囊电子小肠内窥镜 SIF-H290S 与奥林巴斯图像处理装置 (CV-290)、光源 (CLV-290SL)、气囊控制装置、记录设备、监视器、内镜诊疗附件 (如活检钳) 以及其它周边设备配套使用, 通过口腔插入上消化道, 用于在胃肠再造术后的经内镜逆行性胰胆管造影术中观察成像。

国械注进 20152060977: 本产品与奥林巴斯生产的图像处理装置配合使用, 通过视频监视器提供大肠的图像用于观察、诊断、摄影与治疗。

国械注进 20182062274: 在医疗机构中使用, 本产品通过视频监视器提供图像, 用于对上消化道以及咽喉、鼻腔进行观察、诊断、摄影和治疗。

国械注进 20163063085: 本产品 GIF TYPE H260、GIF TYPE H260Z、GIF TYPE FQ260Z 与奥林巴斯电子内镜图像处理装置 (CV-260SL 或 CV-290)、光源、记录设备、视频监视器、内镜诊疗附件 (如活检钳) 以及其它周边设备配套使用, 用于在上消化道 (包括食道、胃和十二指肠) 内进行内镜检查和治疗。本产品 GIF-H290Z 与奥林巴斯电子内镜图像处理装置 (CV-290)、光源、记录设备、视频监视器、内镜诊疗附件 (如活检钳) 以及其它周边设备配套使用, 用于为上消化道 (食道、胃、十二指肠) 进行检查和治疗提供图像。

国械注进 20142065876: 在医疗机构中使用, 与奥林巴斯图像处理器装置、光源装置、摄影装置、TV 监视器装置、各种内镜用治疗附件以及超声波检查装置相组合, 用来进行十二指肠的观察、诊断、摄影、治疗以及超声内镜检查。



涉及地区和国家	日本	召回级别	三级召回
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-H290ECI JF TYPE 260V GIF-H170 GIF-H290 GIF-H290T GIF-HQ290 CF-H290I PCF-H290TI PCF-H290TL CF-HQ290I CF-HQ290L GIF-XP290N PCF-H290DI GIF TYPE PQ260 PCF TYPE PQ260I PCF TYPE PQ260L CF TYPE H260AI GIF TYPE 2TQ260M GIF TYPE Q260J GIF-H190 SIF-H290S CF-HQ290ZI CF-HQ290ZL PCF-H290ZI PCF-H290ZL PCF TYPE Q260AZI GIF-XP170N GIF TYPE H260 GIF TYPE H260Z GIF-H290Z TJF TYPE 260V
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>奥林巴斯生产企业发现，2024年2月8日至4月22日期间，日本一维修中心的测漏器气压阀被意外关闭，从而影响被测试产品的水密性确认。奥林巴斯决定采取以下措施：向所有持有涉事产品的顾客发送召回通知，提醒其在使用前或再处理时参照产品使用说明书进行测漏，或将受影响产品送返奥林巴斯进行测漏。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>截至报告提交时，受影响型号产品不涉及中国区，无需采取措施。</p>		

报告单位：（盖章）
 报告人：马嘉

负责人：岩野伸一
 报告日期：2024.12.11
 -3-