

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	电子支气管内窥镜 等	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153063034 等
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、雷新建 021-58667171		
产品的适用范围	BF TYPE XP260F 该产品在医疗机构中与奥林巴斯图像处理装置(CV-290、CV-260SL)、光源、记录设备、视频监视器、治疗附件(如活检钳)以及其他辅助设备配套使用, 用在气管和支气管内进行内镜诊断和治疗。 其他见附页 2		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1092	涉及产品型号、规格	见附页 2
识别信息(如批号)	所有批次, 详见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	1092
召回原因简述	根据维修检查手册, 奥林巴斯各地维修中心在检查后将水排除整个管道系统并检查是否有水残留。2023 年 2 月, 境外奥林巴斯生产企业收到 3 起内镜先端水滴落的相关投诉。根本原因还在调查分析中, 初步原因分析显示可能是维修检查手册中关于烘干工艺要求不充分导致, 而且烘干工艺未经过验证。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 追溯涉事产品的最终流向; 2) 向所有持有在 2022 年 8 月 1 日到 2023 年 8 月 18 日期间维修的涉事产品的最终用户发送顾客告知函, 要求其在进行再处理前检查涉事产品是否有水残留, 如观察到任何湿气或水, 联系奥林巴斯进行维修。 3) 奥林巴斯中国各维修站点/备品中心在完成增强烘干工艺验证之前, 将在完成有管道的 GIF(胃肠道内窥镜)、CF/PCF(结肠镜)、TJF/JF(十二指肠内窥镜)、SIF(小肠内窥镜)、BF(支气管内窥镜)、CYF(膀胱-输尿管内窥镜)、URF(输尿管-肾内窥镜)、ENF(鼻咽喉内窥镜)、LF(气管插管内窥镜)、HYF(宫腔镜)、CHF(胆道内窥镜)、EUS(超声内窥镜)内窥镜检查后, 向最终用户发送涉事产品时, 添加含有水残留检查的插页 		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2023-9-13

附页 1 召回对象品规格型号和批次号信息

对象范围如下，其他产品不在本次召回范围内。

规格型号	数量	批次号
BF TYPE XP260F	48	1400208、2240911、2240939、2240943、2240951、2240964、2240965、2240968、2240971、2240976、2241019、2341112、2341113、2341114、2341134、2341135、2441168、2441175、2441181、2441192、2441195、2441197、2541219、2541222、2541227、2541231、2541237、2541239、2541246、2541247、2541248、2541250、2541251、2541253、2541281、2651342、2651380、2651390、2651392、2651395、2751411、2751415、2751423、2751427、2751435、2751438、2751441、2751447
BF-UC260FW	356	批次号在 7021018~7921015 之间
CF-240I	2	2331452、2431592
CF-V70I	87	2011587、2312408、2710925、2011751、2811101、2312285、2212008、2510475、2312448、2212050、2911396、2111874、2911432、2011554、2011539、2811273、2312267、2011543、2312308、2911462、2212132、2312354、2710853、2312454、2111792、2111933、2011599、2011762、2212124、2212119、2212123、2200107、2710849、2211986、2312378、2410306、2011502、2212174、2011612、2312510、2312507、2011583、2811252、2410293、271101、2610654、2610655、2911359、2312435、2212043、2312503、2212104、2011776、2011778、2111800、2410294、2610738、2312395、2911299、2710857、2111966、2011620、2212034、2200044、2710893、2200092、2212162、2111797、2312322、2212247、2312292、2711018、2512604、2510539、2510453、2111857、2811269、2312428、2312443、2811277、2011724、2212083、2610745、2412529、2312373、2610740、2312350
CF-V70L	2	2010997、2010996
CYF-240	1	1300216
CYF-240A	5	1300309、1300306、1300298、2700564、1000052
GF TYPE UCT260	307	批次号在 7021153~7921148 之间
GF-UE260	106	7920514、7920557、7920506、7820426、7130865、7020609、7020624、7720356、7820474、7020631、7720334、7920585、7230866、7920537、7020627、7820504、7820401、7720345、7130838、7920567、7620271、7620277、7620272、7720286、7720316、7120663、7020654、7620270、7920539、7020598、7820460、7620267、7120667、7020603、7120662、7020638、7920584、7820483、7020614、7820432、7820451、7720312、7720350、7820408、7920563、7920568、7820390、7920558、7020597、7920522、7820471、7120669、7720297、7020612、7020642、7820425、7720367、7920571、7920570、7020634、7020607、7720329、7720319、7720351、7620265、7620264、7920534、7020652、7130851、7720310、7920531、7920526、7720287、7920562、7820482、7020615、7020604、7020655、7720344、7020611、7920592、7020633、7820412、7920565、7020635、7620279、7920552、7720342、7820467、7820472、1110540、7720354、7820477、7720308、7920528、7920538、7820411、7720369、7020641、7920578、7820479、7720339、7920553、7920574、7920533、7920590
GIF-1T240	3	2830422、2230533、2730394
GIF-N260	6	2811668、2711630、2611625、2711661、2611480、2811700
GIF-Q240	2	2331616、2331617
GIF-XQ240	5	2812674、2437100、2336608、2134573、2437114
LTF-240	160	2111432、2011210、2500711、2800337、2911131、2810985、2300612、2211546、2211509、2500737、2300599、2710900、2200552、2211586、2311061、2111331、2500774、2800352、2000379、2600279、2400669、2800754、2500714、2011207、2211575、2011229、2400650、2911089、2400675、2811042、2900358、2811034、2200506、2610881、2011307、2500803、2211537、2011331、2111464、2710910、2911132、2200523、2200544、2300597、2200504、2800338、2011265、2811064、2100449、1600164、2500792、2911161、2500756、2100538、2911152、2111380、2011287、2111359、2011245、2111451、1600172、2800328、2500806、2811056、2400696、2911154、2200497、2100444、2400707、2011301、2111396、2111344、

		2610878、2811007、2400671、2011196、2710973、2911159、2100422、2911165、 2200525、2211596、2111411、2200479、2810984、2500787、2911073、2500725、 2111436、2200502、2400681、2011239、2011233、2111424、2911087、2100437、 2710924、2911095、2100434、2500813、1300114、2111350、2011246、2900356、 2710907、2911070、2500760、2211577、2710908、2610872、2200520、2111397、 2300623、2011297、2011319、2011235、2900371、2211522、2300583、2911125、 2000392、2111352、2500815、2500719、2811032、2911173、2500741、2111368、 2100418、2211499、2710967、2100436、2211600、2400701、2411234、1500161、 2911096、2500765、2500759、2710895、2111472、2111358、2200495、2400635、 2300578、2811062、2810993、2911168、2011302、2111446、2200540、2000394、 2200469、2200517、2811039、2500720、1500159、2700319、2911080、2011257、
TJF-240	2	2130511、2731461



附页 2 召回对象品规格型号、适用范围信息

对象范围如下，其他产品不在本次召回范围内。

规格型号	产品名称	注册证	适用范围
BF TYPE XP260F	电子支气管内窥镜	国械注进 20153063034	该产品在医疗机构中与奥林巴斯图像处理装置（CV-290、CV-260SL）、光源、记录设备、视频监视器、治疗附件（如活检钳）以及其他辅助设备配套使用，用在气管和支气管内进行内镜诊断和治疗。
BF-UC260FW	超声电子支气管内窥镜	国械注进 20153061606	本产品在医疗机构中使用，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图像，用于对食道、气管、支气管及肺进行观察、诊断、摄影与治疗，同时利用超声波对食道、气管、支气管、肺及其周围器官进行检查。
CF-240I	电子结肠镜	国食药监械(进)字 2007 第 3220158 号	产品与光源装置、处理器装置、TV 监视器装置、摄影装置及内镜处置器具组合使用，对下消化道进行观察、诊断、摄影、治疗。
CF-V70I	电子结肠镜	国食药监械(进)字 2012 第 3220852 号	本产品用于在下消化道（包括肛门、直肠、乙状结肠、结肠和回盲瓣）内进行内镜检查和治疗。
CF-V70L			
CYF-240	电子膀胱镜	国食药监械(进)字 2010 第 3222503 号	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			
GF TYPE UCT260	超声电子胃镜	国食药监械(进)字 2012 第 3221950 号	本超声电子胃镜用于上消化道（消化器范围内的体内管腔）的观察，诊断，摄影以及治疗的同时，使用超声对上消化管（消化器范围内的体内管腔）及周边脏器的观察，诊断，摄影及超声检查下的治疗。
GF-UE260	超声电子胃镜	国食药监械(进)字 2012 第 3222118 号	与超声诊断系统（ALOKA 公司）、图像处理装置、光源、记录设备、视频监视器、内镜诊疗附件以及其它周边设备配套使用，用于消化道壁、胆胰管和周边器官的内镜超声成像。
GIF-1T240	电子胃镜	国食药监械(进)字 2007 第 3222069 号	与本公司指定的光源装置、图像处理装置、显示器、摄像装置、各种内镜用处置具及超声检查装置等配合，用于上消化道（消化系统体内管腔）的观察、诊断、摄像和治疗。
GIF-N260	电子胃镜	国食药监械(进)字 2012 第 3220572 号	本电子内镜与光源装置、处理中心装置、显示器、摄像装置、各种内镜用处置具等配合，用于上消化道（上消化系统体内管腔）的观察、诊断、摄像和治疗。
GIF-Q240	上消化道电子内窥镜	国食药监械(进)字 2003 第 3220720 号	用于上消化道观察诊断和治疗。
GIF-XQ240	上消化道电子内窥镜	国药管械(进)字 2002 第 3221699 号（更） 简称为 SDA(I)20023221699(更)	在上消化道的观察、诊断、处置中使用。
LTF-240	电子胸腔镜	国食药监械(进)字 2014 第 3223742 号	本产品用于胸腔的观察、诊断、摄影和治疗。
TJF-240	电子十二指肠镜	国食药监械(进)字 2011 第 3221997 号	本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）以及其他辅助设备配套使用，用于在十二指肠内进行内镜诊断和治疗。

-----以下空白-----

