

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	电子气管插管内窥镜	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183062428
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：雷新建 021-58667171		
产品的适用范围	本产品与奥林巴斯生产的内窥镜摄像系统（OTV-S7V、OTV-SI）以及内窥镜冷光源配套使用，通过视频监视器提供图像，用于对气道进行观察、诊断和摄影，进行气道管理过程中的气管插管。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	LF TYPE V
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>FDA 发布了奥林巴斯电子气管插管内窥镜的 510(k) 追加信息，境外奥林巴斯生产企业发现，510(k) 追加信息中的再处理参数（如 OERs 兼容性、ETO 灭菌条件以及清洗刷兼容性等）与之前销售的电子气管插管内窥镜标签中的信息不一致。导致不一致的主要原因是：1) 目前再处理方式灭菌，不再开展高水平消毒；2) 采用 100% ETO，不在销售 12% ETO；3) 再处理验证实验中不包含可重复使用的清洁刷。</p> <p>奥林巴斯 HHA（健康伤害评估）报告显示该问题风险可接受。2019 年 1 月到 2022 年 12 月期间，奥林巴斯未收到患者感染或细菌培养阳性相关投诉报告。</p> <p>奥林巴斯决定采取以下措施：1) 向所有收到涉事产品的顾客发送关于标识变更的顾客告知函，现场工程师开展更换标识操作和 RFID 标签处理；2) 在库的受影响涉事产品，更换新的说明书和顾客告知函。</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		

报告单位：（盖章）

报告人：



负责人：

岩野伸一

报告日期：

2023.4.11