

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                     | 内窥镜摄像系统                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 注册证或备案<br>凭证编码   | 国械注进 20182220250 |
| 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<br>经办人和联系方式 | 负责人：马喜芝 021-58667171<br>经办人：雷新建 021-58667171                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |                  |
| 产品的适用范围                  | 该产品与光学内窥镜配套使用，用于在内窥镜检查和手术中将来自内窥镜的图像信号转换处理后传输到监视器上，在医疗机构使用。                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                  |
| 涉及地区和国家                  | 印度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 召回级别             | 三级召回             |
| 涉及产品生产（或进口<br>中国）批次、数量   | 0、0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 涉及产品<br>型号、规格    | CH-S400-XZ-EB    |
| 识别信息<br>（如批号）            | 不适用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 涉及产品在<br>中国的销售数量 | 0                |
| 召回原因简述                   | <p>境外奥林巴斯生产企业发现：内窥镜摄像系统的 4K 摄像头（型号：CH-S400-XZ-EB）不能用高压的方式灭菌，但是部分地区发行的清洗消毒手册中错误地描述了 4K 摄像头可以用高压的方式灭菌。</p> <p>HHA（健康伤害评估）报告显示该问题风险可接受。2020 年 4 月 1 日到 2023 年 1 月 20 日期间，奥林巴斯未收到说明书错误或高压灭菌相关的投诉报告，也未收到由此导致的无图像投诉。</p> <p>为了符合标识相关法规要求，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错误及变更的顾客告知函，并提供补充说明以纠正上述错误信息；2) 在库的受影响涉事产品，退回生产企业；3) 用于展示等备品，更换旧的清洗消毒手册。</p> |                  |                  |
| 纠正行动简述（包括召回要求<br>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中国。（备注：涉及地区和国家为欧洲、印度等）                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |                  |

报告单位：  盖章

报告人： 

负责人：

岩野伸一

报告日期： 2023.4.14