

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	高频切除电极、 小儿泌尿光学内窥镜 及附件 Pediatric Urologies Telescopes & Accessories	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193011622; 国 械注进 20153011433; 国械 注进 20163063084
生产企业名称	奥林巴斯莱茵特和意北公司 OLYMPUS WINTER & IBE GMBH		
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	国械注进 20193011622 该产品与内窥镜和高频电刀配套使用, 经尿道或宫颈在生理盐水下 对前列腺或宫腔进行凝固、切割和等离子汽化操作。(WA22558C 仅用于前列腺治疗) 国械注进 20153011433 高频切除电极用于泌尿外科和妇科经尿道或宫颈进行凝固和切割 操作。 国械注进 20163063084 该产品用于小儿泌尿科的内窥镜诊断和治疗。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	二级召回
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	WA22302D、WA22306D、 WA22332D、WA22351C、 WA22355C、A22201C、 A22201D、A22205C、 A22205D、A22221C、 A22231C、A22251C、 A22255C、A37008A、 A37009A、A37010A、 A37011A、A37012A、 A37013A、WA22558C、 A22202A、A22206A、 WA47050A、WA47051A、 WA47052A、WA47054A
识别信息 (如批号)	不适用	涉及产品在 中国的销售数量	0



<p>召回原因简述</p>	<p>奥林巴斯内部调查时发现：1) 涉事产品的日本上市批准文件中的患者接触材料和接触类型与实际产品不一致。2) 日文说明书描述错误，未能为用户提供正确的患者接触材料信息。根本原因仍在进一步调查中。</p> <p>奥林巴斯针对涉事产品展开投诉调查，2016年4月到2023年5月期间，累计收到10件不良事件报告（3件过敏，7件异物）。奥林巴斯HHA（健康伤害评估）报告显示：在使用者(医生和卫生保健工作者)不知道器械中含有这些材料并将其用于对材料敏感的患者时，可能导致患者过敏。</p> <p>为了降低对患者的风险，奥林巴斯决定采取以下措施：向所有收到涉事产品的顾客发送顾客告知函，告知说明书描述错误的情况，以及正确的信息。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>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。</p> <p>备注1：境外生产企业还对 A22265C、WA22021A、WA22026A、WA22027A、WA22051A、WA22052A、WA22053A、WA22054A、WA22201A、WA22201B、WA22205A、WA22205B、WA22231A、WA22231B、WA22251A、WA22253A、WA22255A、WA22258A、WA22261A 也进行召回，但19个型号产品未在中国注册、进口、销售，因此不在此次提交的境外召回报告事件范围内。</p>

报告单位：（盖章）

报告人：



负责人：

报告日期：

岩野伸一
2023.8.24

