


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	纤维气管插管内窥镜	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20142065689
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	国械注进 20142065689：在医疗机构中与小型光源或各种内窥镜用导光束、光源装置以及摄影装置组合使用，用于气道的观察及气管插管。		
涉及地区和国家	日本;澳大利亚;美国	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	LF-GP
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	奥林巴斯境外生产企业对组装产品进行检查时发现作业指导书上的吸气量规格与检查卡上的不一致。经确认，LF-GP 检查卡的吸气量规格错误。奥林巴斯对 2005 年以后的器械历史记录进行了回顾性审查，部分 LF-GP 的吸力值低于正确的吸力值。初步原因分析是 LF-GP 检验卡根据 LF-DP 检验卡创建，没有进行 DHR 验证。奥林巴斯针对涉事产品展开投诉调查，未收到吸气量（吸入不良，图像质量差或手术延长等）相关的投诉报告。奥林巴斯 HHA（健康伤害评估）报告显示该问题可能导致缺氧、延长护理期、不明组织损伤等风险。奥林巴斯决定采取以下措施：通知所有收到涉事产品的顾客将涉事产品退回奥林巴斯实施检测，必要时展开修理。		
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中国。 备注 1：涉及地区和国家包括美国在内的美洲地区（32 批次）、欧洲（2 批次）、澳大利亚（3 批次）、日本（3 批次）。		

报告单位：（盖章）

报告人： 负责人： 

报告日期： 2023.10.24