

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	电子支气管内窥镜	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172066061 国械注进 20153223034 国械注进 20182062271
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 20172066061: 该产品与 CV-290 型图像处理装置配合使用, 通过视频监视器提供影像, 供气管、支气管以及肺观察、诊断、摄影和治疗用。 国械注进 20153223034: 本产品与奥林巴斯图像处理装置 (CV-290) 及其他辅助设备配套使用, 提供气管与支气管的图像用于观察、诊断、摄影与治疗。 国械注进 20182062271: 在医疗机构中使用, 通过视频监视器提供图像, 用于对气管、支气管以及肺进行观察、诊断、摄影、治疗。		
涉及地区和国家	欧洲、中东、非洲、中国香港	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	BF-1TQ290、BF-MP290F、BF-H290
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	奥林巴斯生产工厂发现: 型号为 BF-1TQ290、BF-MP290F、BF-H290 的电子支气管内窥镜附带的操作手册中缺少对应的产品规格图表, 包括光学系统、插入部、钳子管道、弯曲部等内容。 初步原因分析: 为符合 ISO 17664 的要求, 奥林巴斯生产工厂于 2021 年 9 月制作了新的操作手册, 将多个现有型号合并至一个操作手册, 在制作过程中遗漏了上述型号产品的规格图表。 奥林巴斯针对涉事产品展开投诉调查: 未发现与操作手册中规格缺失有关的投诉。奥林巴斯健康伤害评估报告 (HHA) 显示, 该问题可能导致组织损伤、护理时间延长或治疗延迟。奥林巴斯决定采取以下措施: 发送顾客告知函, 通知客户涉事产品的使用说明书中缺少规格图表, 并将未开封使用的在库品退回生产工厂。		

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。

报告单位：（盖章）

负责人 岩野伸一

报告人：马磊

报告日期：2023.12.14