

附件 1

医疗器械召回事件报告表

(首次报告)

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	电子胸腔内窥镜	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2006 第 3221543 号; 国食药监械(进)字 2014 第 3223742 号; 国械注进 20183062533;
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 中国(上海)自由贸易试验区泰谷路 185 号三层 E、F 部位 200131		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	品质保障部 马喜芝、雷新建 021-58667171		
产品的适用范围	本产品与奥林巴斯生产的图像处理装置(CV-260SL、CV-260、CV-290)配合使用, 通过视频监视器提供图像, 用于对胸腔进行观察、诊断和摄影。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	进口中国数量 788	涉及产品型号、规格	LTF-240 LTF TYPE 240
识别信息(如批号)	详见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	中国已销售数量 734
召回原因简述	<p>境外奥林巴斯生产企业发布通知: 说明书的系统图中列出了可以和电子胸腔内窥镜(LTF)兼容使用的活检钳、注册针以及其他内镜诊疗附件(详见附页 2)等, 但是截至本报告提交日没有数据能证明上述内镜诊疗附件可以和电子胸腔内窥镜兼容使用。</p> <p>为了消除对患者的潜在影响, 境外奥林巴斯生产企业决定采取行动, 告知顾客对象电子胸腔内窥镜不得和上述奥林巴斯内镜诊疗附件兼容使用。受影响的 LTF 产品说明书的系统图也将删除上述附件信息。</p> <p>从 2004 年起至今, 没有收到与电子胸腔内窥镜和内镜诊疗附件兼容使用相关的投诉和可报告的伤害事件。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>1) 追溯涉及产品的最终流向;</p> <p>2) 通知销售单位、经销商、医疗机构并向最终用户派发顾客告知函、修改后并完成备案的说明书。</p>		

备注: 境外生产企业还对 LTF-160、LTF-260 也进行召回, 但该 2 个型号产品未在中国注册、进口、销售, 或据奥林巴斯所知未在中国上市, 因此不在此次中国召回范围内。

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字) 马喜芝

报告日期: 2020-2-10

附页 1：识别信息（序列号）

对象批次如下，其他批次和型号的产品，不在召回范围内。

LTF-240 (734 批次)

2000377	2500711	2200509	2810981	2900376	2610870	2300612	2911080
2000379	2500712	2200511	2810982	1600167	2610872	2300614	2911081
2000380	2500713	2200512	2810983	1600169	2610873	2300615	2911082
2000381	2500714	2200513	2810984	1600170	2610874	2300616	2911083
2000382	2500716	2200514	2810985	1600171	2610875	2300617	2911084
2000383	2500718	2200516	2810986	1600172	2610876	2300618	2911085
2000384	2500719	2200517	2810987	1600173	2610877	2300619	2911086
2000385	2500720	2200518	2810988	1600174	2610878	2300620	2911087
2000386	2500721	2200519	2810989	1600175	2610879	2300622	2911088
2000387	2500722	2200520	2810990	2100413	2610880	2300623	2911089
2000388	2500723	2200521	2810991	2100414	2610881	2300624	2911090
2000389	2500724	2200522	2810992	2100415	2610882	2300625	2911091
2000390	2500725	2200523	2810993	2100416	2610883	2300626	2911092
2000391	2500726	2200524	2810994	2100417	2610884	2300627	2911093
2000392	2500727	2200525	2810995	2100418	2610885	2300628	2911095
2000394	2500730	2200526	2810996	2100419	2610886	2300629	2911096
2000396	2500731	2200527	2810997	2100420	2610889	2300630	2911097
2000397	2500732	2200528	2810998	2100421	2610890	2300631	2911098
2000398	2500733	2200529	2811000	2100422	2610891	2300632	2911099
2000401	2500734	2200530	2811001	2100423	2610892	2400633	2911100
2000402	2500735	2200532	2811003	2100424	2710893	2400634	2911101
2000403	2500736	2200533	2811004	2100425	2710894	2400635	2911102
2000404	2500737	2200534	2811005	2100426	2710895	2400636	2911103
2000405	2500741	2200535	2811007	2100427	2710896	2400637	2911104
2000406	2500743	2200536	2811009	2100429	2710897	2400638	2911107
2100408	2500745	2200537	2811010	2100430	2710898	2400639	2911108
2600250	2500746	2200538	2811012	2100431	2710899	2400640	2911109
2600253	2500747	2200540	2811013	2100432	2710900	2400641	2911111
2600254	2500749	2200541	2811014	2100433	2710901	2400642	2911112
2600274	2500750	2200542	2811015	2100434	2710902	2400643	2911113
2600275	2500751	2200544	2811016	2100435	2710903	2400644	2911114
2600276	2500754	2200545	2811017	2100436	2710904	2400645	2911115
2700300	2500755	2200546	2811018	2100437	2710905	2400646	2911116
2700305	2500756	2200547	2811019	2100438	2710906	2400647	2911117
2700306	2500757	2200548	2811020	2100439	2710907	2400648	2911118
2700307	2500758	2200549	2811021	2100440	2710908	2400649	2911119
2700309	2500759	2200550	2811022	2100441	2710909	2400650	2911120
2700310	2500760	2200551	2811023	2100442	2710910	2400651	2911121
2700312	2500761	2200552	2811024	2100443	2710911	2400653	2911122



2700313	2500762	2200553	2811025	2100444	2710913	2400654	2911123
2700314	2500764	2200555	2811026	2100445	2710921	2400655	2911124
2700315	2500765	2200556	2811027	2100446	2710922	2400656	2911125
2700316	2500766	2200558	2811028	2100447	2710923	2400657	2911129
2700318	2500767	2200559	2811029	2100448	2710924	2400658	2911130
2700319	2500769	2200560	2811030	2100449	2710925	2400659	2911131
2700320	2500770	2200561	2811031	2100450	2710926	2400660	2911132
2800321	2500771	2200562	2811032	2100451	2710927	2400662	2911133
2800322	2500773	2200563	2811033	2100452	2710928	2400663	2911135
2800323	2500774	2200564	2811034	2100453	2710929	2400664	2911136
2800324	2500775	2200565	2811035	2100454	2710933	2400665	2911137
2800325	2500776	2200566	2811036	2100455	2710934	2400666	2911138
2800326	2500777	2300567	2811037	2100456	2710935	2400667	2911141
2800327	2500779	2300568	2811038	2100457	2710936	2400669	2911142
2800328	2500780	2300569	2811039	2100458	2710937	2400670	2911145
2800331	2500782	2300570	2811040	2100459	2710938	2400671	2911146
2800332	2500784	2300571	2811041	2100460	2710940	2400672	2911147
2800334	2500785	2300572	2811042	2100461	2710941	2400673	2911150
2800335	2500786	2300573	2811043	2100462	2710942	2400674	2911151
2800336	2500787	2300574	2811044	2100463	2710943	2400675	2911152
2800337	2500788	2300575	2811045	2100464	2710944	2400676	2911154
2800338	2500789	2300576	2811046	2100465	2710945	2400677	2911155
2800339	2500791	2300577	2811047	2100466	2710946	2400678	2911157
2800341	2500792	2300578	2811048	2200467	2710948	2400679	2911158
2800342	2500793	2300579	2811049	2200468	2710949	2400680	2911159
2800343	2500794	2300580	2811050	2200469	2710950	2400681	2911160
2800345	2500795	2300582	2811051	2200470	2710951	2400682	2911161
2800346	2500797	2300583	2811053	2200471	2710952	2400683	2911162
2800348	2500799	2300584	2811054	2200472	2710954	2400684	2911163
2800349	2500800	2300585	2811055	2200473	2710955	2400685	2911164
2800352	2500801	2300586	2811056	2200474	2710956	2400686	2911165
2800353	2500802	2300587	2811057	2200475	2710957	2400687	2911166
2800354	2500803	2300589	2811058	2200476	2710958	2400688	2911167
2800355	2500804	2300590	2811059	2200478	2710959	2400689	2911168
2900356	2500805	2300591	2811060	2200479	2710960	2400690	2911169
2900357	2500806	2300593	2811061	2200480	2710961	2400691	2911170
2900358	2500807	2300595	2811062	2200481	2710962	2400692	2911171
2900360	2500808	2300596	2811063	2200483	2710963	2400694	2911172
2900361	2500809	2300597	2811064	2200484	2710964	2400695	2911173
2900362	2500810	2300598	2911065	2200485	2710965	2400696	1400130
2900363	2500811	2300599	2911066	2200486	2710966	2400697	1400135
2900364	2500812	2300600	2911067	2200487	2710967	2400698	1400132
2900365	2500813	2300601	2911069	2200488	2710968	2400699	1500150

2900366	2500814	2300602	2911070	2200495	2710969	2400700	1500158
2900367	2500815	2300603	2911071	2200497	2710970	2400701	1500159
2900368	2500816	2300604	2911072	2200498	2710971	2400702	1500160
2900369	2500817	2300605	2911073	2200499	2710972	2400703	1500161
2900370	2610862	2300606	2911074	2200500	2710973	2400704	1500162
2900371	2610865	2300607	2911075	2200502	2810976	2400705	1500151
2900372	2610866	2300608	2911076	2200504	2810978	2400706	1600164
2900373	2610867	2300609	2911077	2200506	2810979	2400707	1600163
2900374	2610868	2300610	2911078	2200508	2810980	2400708	1600165
2900375	2610869	2300611	2911079	2500709	1600168		

附页 2：内镜诊疗附件

奥林巴斯要求您立即停止将如下表中的内镜诊疗附件和电子胸腔内窥镜 LTF-240 一起使用。

内镜诊疗附件	型号
活检钳	FB-52C-1, FB-34C-1, FB-36C-1, FB-20C-1, FB-35C-1, FB-24K-1, FB-37K-1, FB-11K-1
灌洗管	PW-6C-1
热活检钳	FD-6C-1, FD-7C-1
注射针	NM-4L-1, NM-8L-1, NM-1D
高频切开刀	KD-31C-1
线圈套器	SD-18C-1, SD-7C-1
高频电疗探头	CD-6C-1

※如上所述，不得将上表中的附件用于电子胸腔内窥镜 LTF-240。如果其他内窥镜（如 GIF, CF, BF 以及其他）的说明书上描述可配套使用这些内镜诊疗附件时，可以使用这些附件。

----- (以下空白) -----

