

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	内窥镜用摄像头 内窥镜摄像装置 内窥镜摄像系统 内窥镜摄像系统 内窥镜摄像系统 摄像头 摄像头 内窥镜摄像系统	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172065036 国械注进 20192060469 国械注进 20182060250 国械注进 20172066677 国械注进 20162063276 国械注进 20142065490 国械注进 20142225490 国械注进 20162063141
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	<p>国械注进 20172065036： 该产品与奥林巴斯指定的图像处理装置、内窥镜以及周边设备组合使用，可在显示器上观察内窥镜成像。</p> <p>国械注进 20192060469： 该产品用于为内窥镜提供照明并处理内窥镜信号，将其转换为能在监视器上显示的信号。与 3D 内窥镜和摄像头配合使用时，可以将内窥镜信号转换为 3D 信号，在医疗机构使用。</p> <p>国械注进 20182060250： 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。</p> <p>国械注进 20172066677： 在医疗机构中与本公司指定的内窥镜及周边设备组合使用，用于在内窥镜检查和手术中将来自内窥镜的图像传输到监视器上。</p> <p>国械注进 20162063276： 该产品与本公司指定的摄像头或电子经连接，与本公司指定的外部设备配合使用，进行内镜观察、诊断。</p> <p>国械注进 20142065490： 该产品与本公司指定的图像处理装置、内窥镜及周边设备配套使用，用于在监视器上观察内窥镜图像。</p> <p>国械注进 20142225490： 本产品与本公司指定的图像处理装置、内窥镜和周边设备配套使用，实现在监视器上观察内窥镜图像。</p> <p>国械注进 20162063141： 该产品与内镜、光源、监视器、内镜诊疗附件以及其它周边设备配套使用，用于内镜诊断、治疗和视频观察。本产品不得用作其它用途。</p>		



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	CH-S190-XZ-E, CH-S190-XZ-Q CH-S200-XZ-EA, CH-S200-XZ-EB CH-S400-XZ-EA, CH-S400-XZ-EB, CH-SC2-1D OTV-S7H-1N, OTV-S7H-1D, OTV-S7PROH-HD-10E OTV-S7PROH-HD-10Q OTV-S7PROH-HD-12E OTV-S7PROH-HD-12Q
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	<p>奥林巴斯医疗维修服务中心内部分析返送的 CH-SC2-1D 时发现：在修理过程中，未将粘结剂涂在摄像头的特定位置。调查显示一名维修人员未正确操作粘结修理。初步原因分析显示是维修过程错误。</p> <p>奥林巴斯针对涉事产品展开投诉调查，2020年6月1日到2023年7月25日期间，收到21件相关的投诉报告（9件报告了MDR）。奥林巴斯HHA（健康伤害评估）报告显示该问题可能导致延长治疗、不明组织伤害、出血/失血、穿孔、额外伤害、接触受污染设备、不明感染、住院治疗或长期住院治疗等风险。</p> <p>奥林巴斯决定采取以下措施：发送顾客告知函，通知所有收到涉事产品的顾客将涉事产品退回奥林巴斯，检查并在必要时再维修。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<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 CH-S700-XZ-EA, OTV-S7H-N, OTV-S7H-NA-10E, OTV-S7H-NA-10Q, OTV-S7H-NA-12E, OTV-S7H-1NA, OTV-S7H-1NA-10E, OTV-S7H-1NA-12E 也进行召回，但8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：[Signature]

负责人：
报告日期：

山 石野伸一
2023.11.2