

附件 1

医疗器械召回事件报告表

(首次报告)

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	前列腺电切镜及附件等 (详见附页 1)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153063846 等 (详见附页 1)
生产企业名称	奥林巴斯莱音特和意北公司		
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	品质保障部 马喜芝、刘博 021-58667171		
产品的适用范围	国械注进 20153063846: 该产品用于泌尿外科进行内窥镜诊断和治疗。其他详见附页 1		
涉及地区和国家	中国、美国、日本等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	885 批次, 共计 8032	涉及产品型号、规格	A22014A、A22040A、A22040T、A22041A、A22041T、A22042A、A22042T、A22043A、A22043T、A2660、WA22017A、WA22017T、A37004A、A4741、A2660T、A2666T、A22014T、A2666、A42011A
识别信息(如批号)	详见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	7979
召回原因简述	奥林巴斯境外生产企业收到投诉称, 内管鞘(A22041A)陶瓷尖端在使用过程中断裂在患者体内(脱落部分已取出)。此外, 据生产企业投诉趋势监测情况, 自 2024 年 7 月以来已发现与陶瓷尖端断裂相关信号 6 例。奥林巴斯健康伤害评估报告(HHA)分析显示, 该故障可能导致治疗延迟、患者体内出现异物、不明组织损伤等。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1) 追溯涉事产品的最终流向; 2) 通知销售单位(经营企业)、经销商、医疗机构: 向所有购买涉事产品的最终用户发送召回通知告知此问题, 强调使用说明书中相关警示信息, 并提供补充信息作为指引。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

岩野伸一

2024.12.26

附页 1

(1) 涉事产品清单:

注册证编号	产品名称	适用范围	型号规格
国械注进 20153063846	前列腺电切镜及附件	该产品用于泌尿外科进行内窥镜诊断和治疗。	A22014A
			A22040A
			A22040T
			A22041A
			A22041T
			A22042A
			A22042T
			A22043A
			A22043T
			A2660
			WA22017A
WA22017T			
国械注进 20163063084	小儿泌尿光学内窥镜及附件	该产品用于小儿泌尿科的内窥镜诊断和治疗。	A37004A
国械注进 20153013556	宫腔电切镜附件	用于妇科进行内窥镜的诊断和治疗,在医疗机构中使用。	A42011A
国食药监械(进)字 2011 第 2223907 号	宫腔电切镜管鞘	本产品是为在妇科进行内窥镜诊断及治疗而研制的。	A4741
国食药监械(进)字 2012 第 2222060 号	电切镜管鞘	本产品是专为泌尿外科进行内窥镜诊断和治疗而研制的。	A2660T
			A2666T
			A22014T
			A2666

备注: 境外生产企业还对 A2641、A2642 进行召回, 但该 2 个型号产品未在中国大陆地区注册、进口、销售, 因此不在此次中国大陆地区召回范围内。

(2) 识别信息:

产品批次及召回数量如下, 其他未涉及的型号及批次产品, 不在此次召回范围内。

型号规格	数量	批次范围
A22014A	1	16YW
A22040A	2522	19502-25926, 117W-24Z28
A22040T	66	19604-23702, 125W-19X09
A22041A	354	20111-25814, 11XW-24Z06
A22041T	43	123W-20Y01
A22042A	2	23701-17XW
A22043T	1	147W
A2660	8	10YW-129W
A2666	1	128W
A37004A	5	10YW-18YW, 20401, UK-21-3779072, 08ZW-0001
A42011A	5007	20101-25709, 108W-24Z16
A4741	4	123W-13XW
WA22017A	8	22301, 122W-189W
WA22017T	1	122W
总计	8023	-

(以下空白)

