

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	电子腹腔镜内镜	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173065034 国械注进 20152061185
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	LTF-S190-5：该产品用于对腹腔、胸腔、纵膈、腹腔后腔以及咽喉头、口腔的观察成像。 LTF-S190-10：该产品用于提供腹腔、胸腔、纵膈、腹膜后腔以及咽喉、口腔的图像用于观察、诊断及摄影，在医疗机构使用。		
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	447 批次	涉及产品型号、规格	LTF-S190-5、 LTF-S190-10
识别信息（如批号）	详见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	447 批次
召回原因简述	奥林巴斯对涉事产品《清洗、消毒、灭菌手册》（以下简称“手册”）的 2021 年变更进行人为因素验证时发现：手动清洗可能会被操作人员不恰当执行。初步原因分析为：手册中的描述用户较难理解，比如可能与工作现场流程描述不一致、插图可能不清、对关键部分描述模糊或有多种解释。 奥林巴斯针对涉事产品在 2021 年 11 月至 2023 年 7 月期间的投诉进行调查，美洲、欧盟、印度和香港地区有 11 起针对清洗问题的投诉，未收到与清洗问题直接相关的患者/用户伤害或感染报告。 奥林巴斯健康危害评估报告（HHA）的显示可能的伤害为不明感染。		
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顾客告知函，告知其奥林巴斯持续关注手册中清洗、消毒、灭菌步骤的可能偏差，并提醒其遵守说明书和手册至关重要；必要时，奥林巴斯将提供现场培训。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

岩野伸一

报告人：（签字）

马喜芝

报告日期：2023-11-21

附页 1：召回对象品清单

对象批次如下，其他批次和型号的产品，不在本次召回范围内。

境外生产企业通知在中国召回的数量为 469 批次，经确认在中国实际应召回数量为 447 批次，其他 22 批次属于早期销售产品，在本次召回前已作废不再对应。

(1) LTF-S190-5: 158 批次

2025000	2025001	2025037	2025097	2100069	2125169	2125171	2125176	2125232	2125308
2125309	2125310	2125355	2125433	2125434	2125438	2125440	2125444	2125454	2125455
2125456	2125457	2125458	2125459	2125460	2125476	2225540	2225626	2225652	2225654
2225680	2225682	2225683	2225688	2225694	2225696	2301690	2301695	2301753	2301820
2301899	2301901	2301902	2301903	2301904	2301907	2301908	2301909	2301911	2301912
2301913	2301915	2301916	2301917	2401919	2401922	2401936	2401937	2401939	2401943
2401955	2401958	2401963	2401969	2401972	2401982	2401986	2402007	2402015	2402022
2402099	2402102	2402115	2402117	2402120	2402132	2402226	2402268	2402272	2402303
2402309	2402327	2402328	2402329	2402330	2402331	2402332	2402333	2402336	2402337
2402338	2402339	2402341	2402342	2402377	2402435	2402459	2402479	2402481	2402492
2402505	2402509	2402514	2402555	2402561	2402562	2402565	2402589	2402595	2402602
2402613	2402625	2502894	2502932	2603109	2603126	2603129	2603131	2603180	2723724
2723726	2723728	2723730	2723776	2723783	2723805	2723815	2723826	2723836	2723855
2723978	2724015	2724018	2824159	2824220	2824313	2824348	2824351	2824357	2824364
2824369	2924492	2924495	2924498	2924502	2924515	2924525	2924528	2924530	2924535
2924540	2924724	2924738	2924764	2924776	2924785	2924789	2924855		

(2) LTF-S190-10: 289 批次

2044003	2144136	2144171	2144185	2144189	2144225	2144227	2144232	2144233	2144249
2144255	2144342	2144349	2244394	2522123	2522125	2522127	2522129	2522133	2522134
2522135	2522136	2522137	2522138	2522139	2522140	2522141	2522142	2522143	2522146
2522148	2522150	2522153	2522154	2522155	2522156	2522157	2522158	2522159	2522162
2522163	2522164	2522165	2522166	2522167	2522168	2522169	2522170	2522171	2522172
2522173	2522174	2522175	2522176	2522177	2522178	2522179	2522180	2522181	2522182
2522183	2522184	2522186	2522194	2522197	2522198	2522215	2522233	2522234	2522236
2522237	2522242	2522243	2522248	2522251	2522276	2522302	2522306	2622424	2622428
2622473	2622490	2622675	2732751	2732752	2732758	2732759	2732760	2742802	2742811
2742820	2742829	2742835	2742836	2742845	2742849	2742850	2742860	2742861	2742862
2742866	2742867	2742868	2742876	2742886	2742897	2742900	2742910	2742915	2742916
2742925	2742926	2742930	2742934	2742936	2742939	2742940	2742946	2742947	2742950
2742953	2742956	2742959	2742963	2742965	2742968	2742970	2742971	2742973	2742975
2742976	2742979	2742981	2742985	2742986	2742987	2742989	2742990	2742991	2742993
2742994	2742996	2742997	2743000	2743002	2743003	2743005	2743013	2743015	2743016
2743018	2743019	2743020	2743034	2743074	2743078	2743079	2743088	2743090	2743094
2743098	2743100	2743101	2743108	2743109	2743110	2743113	2743149	2743152	2743153
2843159	2843163	2843165	2843181	2843184	2843185	2843197	2843204	2843215	2843223
2843224	2843225	2843250	2843287	2843294	2843301	2843302	2843303	2843306	2843310
2843311	2843319	2843322	2843324	2843330	2843335	2843349	2843353	2843367	2843373
2843374	2843375	2843388	2843390	2843393	2843402	2843411	2843421	2843432	2843436



2843438	2843443	2843446	2843448	2843452	2843455	2843458	2843460	2843462	2843475
2843480	2843490	2843504	2843516	2843518	2843519	2843549	2843550	2843555	2843563
2843574	2843576	2843577	2843579	2843586	2843594	2843596	2843603	2843609	2943614
2943617	2943621	2943676	2943677	2943679	2943680	2943689	2943692	2943697	2943701
2943706	2943730	2943731	2943736	2943737	2943738	2943742	2943743	2943744	2943746
2943749	2943751	2943756	2943757	2943764	2943774	2943775	2943781	2943784	2943786
2943791	2943799	2943801	2943824	2943827	2943828	2943850	2943854	2943859	2943863
2943866	2943882	2943885	2943886	2943899	2943901	2943937	2943943	2943985	

-----以下空白-----

