

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	超声电子胃肠道内窥镜 GF TYPE UCT260 等 (详见附页)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163223147 等 (详见附页)
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	GF TYPE UCT260 该产品用于上消化道(消化器范围内的体内的管腔)及周边脏器的超声检查, 同时提供上消化道内镜图像。 其他详见附页 1		
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	1122	涉及产品类型、规格	GF TYPE UE260-AL5 GF TYPE UCT260 GF-UC240P-AL5 GF-UCT240-AL5 CF-UMQ230 GF-UM240 GF-UMQ240 GF-UM2000 GF-UC2000P-OL5 GF-UCT2000-OL5
识别信息(如批号)	详见附页 2	涉及产品在中国的销售数量	1122
召回原因简述	收到奥林巴斯境外生产企业通知: 超声内镜(GF TYPE UCT260/GF-UCT240/140-AL5 和 GF-UC240P-AL5)的投诉持续发生, 报告显示, 即使在再处理后, 送气送水管中仍残余源自血液或体液的异物。奥林巴斯于 2019 年 6 月 27 日针对此问题启动了纠正预防措施(CAPA)。CAPA 调查发现: 按照目前说明书中的预清洗和再处理操作, 可能无法及时发现血液或体液凝块。为了降低对患者的潜在风险, 境外奥林巴斯生产企业决定修订说明书, 以便最终用户尽早发现异常。 截至目前, 中国未收到境内相关的投诉和不良事件报告。		
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: (i) 向所有购买注册有效期内涉事产品的最终用户发送顾客告知函和经批准备案的修改完善后的中文说明书; (ii) 向涉及已过产品注册有效期的最终用户, 发送顾客告知函和中文插页。特此说明。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2020-10-30

附页 1:

产品名称	型号规格	注册证编号	适用范围
超声电子上消化 道内窥镜	GF TYPE UE260-AL5	国械注进 20163223057	该产品与超声图像处理装置, 内镜图像处理装置、光源、记录设备、视频监视器、内镜诊疗附件以及其它周边设备配套使用, 用于消化道壁、胆胰管及其周边器官的内镜超声成像。
超声电子上消化 道内窥镜	GF TYPE UCT260	国械注进 20163223147	该产品用于上消化道(消化器范围内的体内的管腔)及周边脏器的超声检查, 同时提供上消化道内镜图像。
超声电子胃镜	GF-UC240P-AL5	国食药监械(进)字 2012 第 3222118 号	GF-UC240P-AL5、GF-UC240-AL5 与超声诊断系统(ALOKA 公司)、EVIS 图像处理装置、奥林巴斯光源、记录设备、视频监视器、内镜诊疗附件(如吸引活检针)以及高频电烧装置配套使用, 本产品用于内镜实时超声成像, 以进行 EUS 超声内镜引导下细针穿刺(FNA)以及上消化道内的内镜治疗。
	GF-UCT240-AL5		
超声电子结肠镜	CF-UMQ230	国食药监械(进)字 2011 第 3223138 号	本产品与奥林巴斯超声内镜图像处理装置, EVIS 图像处理装置、光源、记录设备、视频监视器、内镜诊疗附件以及其它周边设备配套使用, 用于包括管腔、内壁的下消化道(直肠和结肠)和周边器官的内镜超声成像。
国药管械(进) 字 2000 第 0898 号	GF-UM240	SDA(I)20000898	用于消化道周边的超声波诊断及消化道的观察、诊断及治疗
	GF-UMQ240		
超声电子胃镜	GF-UM2000	国食药监械(进)字 2012 第 3223243 号	本内镜与奥林巴斯超声内镜图像处理中心, EVIS 图像处理中心、光源、记录设备、视频监视器、内镜诊疗附件以及其它周边设备配套使用, 用于对上消化道壁、胰胆管和周边器官进行超声扫描观察。可配合使用超声主机型号, EU-2000 和 EU-ME1。
超声电子胃镜	GF-UC2000P-OL5	国食药监械(进)字 2008 第 3220583 号	本超声电子胃镜与奥林巴斯指定超声图像处理中心, 电子图像处理中心、光源装置、观察显示器及处置具等配套使用, 用于对上消化管(食道至十二指肠下行部)及周边脏器的观察、诊断以及经内镜处置和治疗。
	GF-UCT2000-OL5		

(备注: 境外生产企业还对 GF-UC140P-AL5、GF-UCT140-AL5、GF-UE160-AL5、GF-UCT180、GF-UE190、GF-UE290、GF-UM20、GF-UM130、GF-UMQ130、GF-UMP230、GF-UM160、GF-UC160P-OL5、GF-UCT160-OL5 也进行召回, 据我方知晓, 该 13 个型号产品并未在中国注册、进口、销售, 因此不在此次中国召回范围内。)

附页 2：识别信息（序列号）

对象批次如下，其他批次和型号的产品，不在本次召回范围内。

GF TYPE UE260-AL5（401 批次）

1010335、1010336、1010338、1010363、1010369、1010372、1010375、1010379、1010380、1010387、1010388、
1010391、1010393、1010398、1010399、1010402、1010415、1010421、1010441、1110450、1110451、1110456、
1110457、1110458、1110463、1110467、1110473、1110476、1110478、1110479、1110481、1110483、1110485、
1110486、1110491、1110492、1110501、1110506、1110511、1110524、1110526、1110530、1110539、1110540、
1110543、1110544、1110545、1110546、1110547、1110548、1110549、1110550、1110551、1110552、1110553、
1110554、1110555、1110556、1110557、1110558、1110559、1110560、1110561、1110562、1110563、1110564、
1110565、1110566、1110567、1110568、1110569、1110570、1110571、1110572、1110573、1110574、1110576、
1110583、1110585、1110586、1110587、1110588、1110589、1110590、1110594、1210633、1210638、1210647、
1210648、1210651、1210668、1210676、1210682、1210684、1210690、1210694、1210696、1210697、1210698、
1210699、1210704、1310706、1310707、1310708、1310709、1310710、1310711、1310714、1310724、1310726、
1310727、1310731、1310749、1310751、1310755、1310772、1310773、1310774、1310775、1310777、1310782、
1310783、1310786、1310787、1310788、1310791、1310794、1310795、1310805、1310808、1310811、1310816、
1310817、1310820、1310828、1310830、1310831、1310834、1310835、1310836、1310842、1410843、1410844、
1410845、1410848、1410849、1410851、1410852、1410854、1410855、1410856、1410859、1410862、1410863、
1410864、1410866、1410867、1410868、1410869、1410870、1410871、1410872、1410873、1410874、1410875、
1410876、1410878、1410879、1410880、1410882、1410884、1410885、1410890、1410891、1410892、1410893、
1410895、1410896、1410897、1410898、1410900、1410901、1510911、1510913、1510914、1510916、1510920、
1510924、1510925、1510926、1510927、1510928、1510929、1510930、1510931、1510932、1510933、1510934、
1510935、1510936、1510937、1510938、1510939、1510940、1510943、1510945、1510947、1510949、1510952、
1510953、1510955、1510956、1510957、1510958、1510959、1510961、1510962、1510967、1510968、1510969、
1510970、1600052、1610971、1610972、1610973、1610974、1610976、1610977、1610978、1610979、1610980、
1610981、1610982、1610983、1610984、1610985、1610987、1700083、1800107、1800109、1800111、1800113、
1800114、1800116、1800119、1800124、1800128、1800137、1800138、1800145、1800148、1800150、1800151、
1800153、1810207、1810208、1810213、1810214、1810219、1810224、1810228、1910231、1910233、1910234、
1910236、1910237、1910238、1910241、1910243、1910245、1910263、1910264、1910267、1910286、1910291、
1910301、1910302、1910304、1910305、1910306、1910308、1910318、7020597、7020598、7020603、7020604、
7020607、7020609、7020610、7020611、7020612、7020614、7020615、7410051、7410052、7620262、7620264、
7620265、7620267、7620268、7620270、7620271、7620272、7620277、7620279、7620284、7720286、7720287、
7720291、7720297、7720307、7720308、7720310、7720312、7720316、7720319、7720321、7720325、7720327、
7720328、7720329、7720332、7720334、7720335、7720339、7720341、7720342、7720344、7720345、7720350、
7720351、7720354、7720356、7720367、7720369、7820388、7820390、7820401、7820408、7820409、7820411、
7820412、7820425、7820426、7820432、7820451、7820454、7820460、7820463、7820467、7820471、7820472、
7820474、7820477、7820479、7820481、7820482、7820483、7820504、7820505、7920506、7920508、7920514、
7920522、7920526、7920527、7920528、7920530、7920531、7920533、7920534、7920537、7920538、7920539、
7920542、7920551、7920552、7920553、7920556、7920557、7920558、7920562、7920563、7920564、7920565、
7920567、7920568、7920570、7920571、7920574、7920578、7920579、7920580、7920582、7920584、7920585、
7920586、7920587、7920590、7920592、7920593

GF TYPE UCT260（498 批次）

1210300、1210302、1210304、1210305、1210324、1210331、1210337、1210339、1210355、1210375、1210380、
1210387、1210388、1210395、1210396、1210398、1210402、1210403、1210404、1210412、1210420、1310421、
1310430、1310438、1310441、1310443、1310448、1310484、1310485、1310494、1310502、1310513、1310525、
1310526、1310534、1310535、1310539、1310540、1310543、1310545、1310546、1310551、1310555、1310563、
1310576、1310578、1310584、1310586、1310588、1310590、1310592、1410600、1410601、1410604、1410605、
1410606、1410607、1410608、1410609、1410613、1410614、1410615、1410616、1410617、1410620、1410621、
1410622、1410623、1410624、1410625、1410628、1410629、1410636、1410639、1410641、1410642、1410643、
1410644、1410645、1410653、1410654、1410655、1410656、1410657、1410658、1410659、1410660、1510667、
1510668、1510669、1510670、1510671、1510672、1510673、1510674、1510675、1510676、1510679、1510688、
1510689、1510691、1510692、1510693、1510694、1510695、1510697、1510700、1510701、1510702、1510704、
1510706、1510707、1510710、1510711、1510712、1510713、1510714、1510715、1510716、1510717、1510718、
1510719、1510720、1510721、1610727、1610730、1610731、1610732、1610733、1610734、1610735、1610736、
1610737、1610738、1620770、1620771、1620772、1620773、1620775、1620777、1620778、1620779、1620780、

1620782、1620783、1620784、1620785、1620786、1620787、1620788、1620789、1620790、1620791、1620792、
7021151、7021152、7021153、7021154、7021155、7021165、7021166、7021169、7021170、7021171、7021172、
7021173、7021175、7021176、7021177、7021178、7021179、7021180、7021181、7021182、7021183、7021184、
7021185、7021186、7021190、7021191、7021193、7021194、7021195、7021196、7021197、7021199、7021200、
7021201、7021202、7021205、7021206、7021208、7021209、7021210、7021211、7021213、7021214、7021215、
7021217、7021218、7021219、7021220、7021224、7021225、7021226、7021227、7021228、7021229、7021230、
7021231、7021232、7021234、7021235、7021236、7021237、7021238、7021239、7021240、7021241、7021242、
7021243、7021244、7021245、7021246、7021247、7021248、7021251、7021252、7021253、7021254、7021266、
7021267、7021268、7410093、7410094、7620418、7620426、7620427、7620428、7620429、7620430、7620431、
7620432、7620433、7620436、7620443、7620444、7620446、7620449、7720450、7720451、7720455、7720456、
7720457、7720459、7720469、7720471、7720476、7720477、7720480、7720481、7720484、7720485、7720486、
7720488、7720514、7720515、7720516、7720520、7720521、7720523、7720524、7720528、7720529、7720537、
7720539、7720541、7720544、7720545、7720547、7720553、7720558、7720561、7720567、7720568、7720569、
7720570、7720572、7720573、7720577、7720581、7720583、7720584、7720586、7720591、7720592、7720593、
7720599、7720603、7720604、7720605、7720608、7720613、7720619、7720620、7720621、7720622、7720630、
7720637、7720638、7720640、7720645、7720646、7720649、7720650、7720651、7720652、7720653、7720656、
7720658、7720660、7720661、7720662、7720666、7720667、7720668、7720669、7720675、7820702、7820703、
7820713、7820724、7820762、7820771、7820772、7820773、7820779、7820784、7820790、7820791、7820792、
7820797、7820800、7820823、7820837、7820839、7820843、7820845、7820846、7820849、7820850、7820851、
7820856、7820857、7820858、7820860、7820862、7820863、7820867、7820868、7820869、7820870、7820871、
7820872、7820873、7820875、7820877、7820885、7820889、7820893、7820896、7820897、7820905、7820906、
7820909、7820911、7820912、7820913、7820938、7820940、7820942、7820943、7820946、7920960、7920961、
7920962、7920966、7920968、7920969、7920975、7920976、7920977、7920978、7920979、7920983、7920987、
7920988、7920989、7920990、7920991、7920993、7920994、7920995、7920997、7920998、7921002、7921003、
7921004、7921006、7921007、7921008、7921009、7921013、7921016、7921018、7921019、7921020、7921025、
7921026、7921027、7921028、7921029、7921030、7921031、7921032、7921033、7921034、7921035、7921038、
7921040、7921041、7921042、7921045、7921046、7921047、7921048、7921049、7921050、7921051、7921052、
7921054、7921056、7921059、7921060、7921061、7921063、7921064、7921065、7921069、7921070、7921074、
7921076、7921078、7921079、7921080、7921081、7921083、7921084、7921085、7921087、7921088、7921089、
7921090、7921091、7921092、7921094、7921095、7921096、7921098、7921100、7921101、7921103、7921104、
7921105、7921106、7921107、7921108、7921111、7921112、7921113、7921114、7921115、7921116、7921117、
7921118、7921119、7921120、7921124、7921129、7921133、7921135、7921136、7921141、7921143、7921145、
7921147、7921148、7921149

GF-UC240P-AL5 (3 批次)

1210110、1600063、1900091

GF-UCT240-AL5 (132 批次)

1000299、1000300、1000303、1000316、1000319、1000328、1000347、1000348、1000355、1000357、1000360、
1000363、1000366、1010402、1010403、1010404、1110407、1110408、1110409、1110413、1110414、1110415、
1110417、1110418、1110421、1110423、1110424、1110425、1110426、1110427、1110428、1110429、1110430、
1110431、1110432、1110433、1110434、1110435、1110436、1110437、1110438、1110440、1110442、1110444、
1110445、1110447、1110449、1110450、1110451、1110452、1110453、1110454、1110455、1110456、1110457、
1110458、1110459、1110460、1110461、1110462、1110463、1110464、1110465、1110466、1110467、1110468、
1110469、1110470、1110471、1110472、1110473、1110474、1110475、1110476、1110477、1110478、1110480、
1110481、1110482、1110483、1110484、1110485、1110486、1110487、1110488、1110489、1110490、1110491、
1110492、1210495、1210496、1210497、1210499、1700110、1800139、1800140、1800142、1800143、1800144、
1800152、1800154、1800155、1800159、1800160、1800162、1800164、1800169、1800173、1800178、1800180、
1800184、1800187、1800194、1800207、1800208、1800213、1900243、1900244、1900245、1900247、1900248、
1900257、1900259、1900263、1900276、1900278、1900281、1900284、1900285、1900288、1900289、1320502

CF-UMQ230 (4 批次)

1800121、1800122、1200131、1200132

GF-UM240 (0 批次)

-

GF-UMQ240 (0 批次)

-

GF-UM2000 (64 批次)

1030942、1030949、1030956、1030959、1030960、1030962、1030963、1030970、1030974、1030987、1030991、
1030994、1030996、1130999、1131001、1131006、1131013、1131017、1131018、1131023、1630653、1630655、
1630658、1630661、1630664、1630687、1630689、1630717、1630725、1730758、1730762、1730763、1730778、
1730782、1730786、1830794、1830796、1830799、1830810、1830811、1830817、1830820、1830828、1830831、
1830832、1830852、1830870、1830873、1830874、1830879、1830882、1930886、1930889、1930890、1930895、
1930896、1930899、1930906、1930907、1930909、1930911、1930913、1930923、1930928

GF-UC2000P-OL5 (1 批次)

1710088

GF-UCT2000-OL5 (19 批次)

1610119、1610125、1610126、1610128、1710138、1710139、1710141、1710143、1710144、1710146、1810157、
1810166、1810167、1910170、1910171、1910172、1910174、1910175、1910176

----- (以下空白) -----