

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	输尿管鞘	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162020704
生产企业名称	捷锐士股份有限公司		
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	负责人: 马喜芝 021-58667171 经办人: 李文哲 021-58667171		
产品的适用范围	该产品用于建立内窥镜和其他器械进入尿道的通道。		
涉及地区和国家	美国、日本等	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	61224BX, 61238BX, 61254BX
识别信息(如批号)	批次号: 09F2300107、09F2300108	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	生产企业对输尿管鞘扩张器尖端断裂故障进行调查时发现, 紫外线照射会使扩张器尖端变脆, 导致断裂。根据健康危害评估报告(HHA)分析显示该故障可能导致治疗/诊疗延迟、异物、手术延长、额外手术、不明组织损伤和内脏穿孔。中国区未收到相关不良事件报告。 生产企业决定采取以下措施: 向所有购买涉事产品的顾客发送召回通知, 告知其将输尿管鞘包装放置于远离紫外线(包括阳光和人造光源)处储存。在储存期间暴露在紫外线下可能会导致该设备脆化, 增加断裂和患者受伤的风险。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	截至报告提交时, 受影响型号产品不涉及中国区, 无需采取措施。 备注: 部分受影响产品(合计 20 件/4 盒)曾进口到中国并销售, 经确认, 均已于 2024 年 5 月消耗完毕(详见附件)。		



报告单位: (盖章)
报告人:

[Handwritten signature]



负责人: *岩野伸一*
报告日期: 2024.10.12

附件一

已消耗产品清单

产品名称	型号	批次号	数量	使用完毕确认日期
输尿管鞘	61238BX	09F2300107	15 件 (3 盒)	2024 年 5 月
输尿管鞘	61238BX	09F2300108	15 件 (3 盒)	2024 年 5 月



—以下空白—

