

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: 雷新建 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	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)	不适用	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>境外奥林巴斯生产企业收到投诉报告,在打开包装之前或在手术过程中,部分输尿管鞘扩张器尖端断裂。</p> <p>导致断裂的主要原因是:扩张器尖端聚乙烯材料的氧化使其刚度从延性变为脆性,较长的保质期增加了扩张器尖端材料氧化的机会。</p> <p>奥林巴斯 HHA(健康伤害评估)报告显示该问题风险为中度,主要伤害包括治疗/诊疗延迟、异物、延长手术、额外手术、不明组织损伤和内脏穿孔。大多数投诉和伤害来自使用时间超过3年的涉事产品。输尿管鞘产品的有效期分为5年和3年两种,在中国注册销售的是有效期为3年的产品。</p> <p>奥林巴斯决定采取以下措施:1)向所有购买涉事产品的顾客发送顾客告知函,更换或回购涉事产品;2)在库涉事产品实施现地废弃。</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61024BX,61038BX,61046BX,61054BX,61124BX,61138BX,61146BX,61154BX,61246BX,61324BX,61338BX,61346BX,61354BX也进行召回,但这13种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> <p>备注2:涉及国家:美国、日本、欧洲等</p>		

报告单位: (盖章)

报告人:

负责人:

报告日期:



 岩野伸一
 2023.5.18