

“奧林柏斯”單次使用導引外管套件及導引裝置

回收警訊

發布日期：114 年 1 月 24 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 020543 號

產品英文名稱：“OLYMPUS” Single use guide sheath kit and Guiding device

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
K-201	有效期限內之所有 批號	04953170245466
K-202		04953170245480
K-203		04953170245503
K-204		04953170245527

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠(Olympus)收到有關單次使用導引外管套件的輻射線顯影指示尖端(radiopaque tip)脫落到患者身上的投訴後，對單次使用導引外管套件進行調查。自 2021 年 7 月以來，Olympus 已收到 32 起關於單次使用導引外管套件尖端於手術中脫落的投訴，其中包括尖端脫落到患者身上。在這 32 起投訴中，26 起通報為嚴重傷害，6 起通報為產品故障問題。根據原廠的初步調查結果，導引外管套件尖端脫落的原因很可能是在導引外管套件中插入器械時施力過大，和/或與導引外管套件的先端損壞有關。

原廠已開發並推出新一代產品(型號：K-401、K-402、K-403 及 K-404，衛部醫器輸字第 033443 號)，其具有不同的尖端設計，因此原廠將停止生產受影響產品並將其從市面上回收。另原廠敘明應立即停止使用受影響產品。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 14 家，元利儀器股份有限公司於 114 年 1 月 20 日起開始通知受影響客戶並回收受影響產品。前述回收行動預計於 114 年 3 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：元利儀器股份有限公司

聯絡電話：02-8751-5888

聯絡人電子郵件：alan_chiang@yuanyu.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00029-1>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250116_20/documents/2