

“奧林柏斯”單次使用抽吸生檢針

回收警訊

發布日期：114年8月26日

許可證字號：衛部醫器輸字第034289號

產品英文名稱：“OLYMPUS” Single Use Aspiration Needle NA-U403SX

受影響規格/型號/批號/序號，及其UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
NA-U403SX-4019	KR383641, KR315695, KR315740, KR315670, KR285017	00821925043060

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)

原廠表示在2025年5月12日之前製造的部分ViziShot 2 FLEX (19G)，可能存在未被察覺的非創傷性尖端變形缺陷，可能導致細金屬管(hypotube)零件脫出，造成在使用過程中的潛在風險。原廠於全球已收到共91起關於該產品的投訴，包括雷射切割的細金屬管零件從裝置中脫出，或塑膠零件脫落的情況。在這些投訴中，有43件被通報給監管機關為功能失效事件，40件被通報為嚴重傷害(或有造成嚴重傷害的可能)，另有1件被通報為疑似導致病患死亡。為降低已受損器械被使用的可能性，原廠將回收受影響批號之產品，並對所有使用者加強宣導中文說明書中之「注意事項」與「警告」內容。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共63支，元利儀器股份有限公司已於114年8月13日通知受影響客戶並啟動回收作業。另將向使用者加強宣導中文說明書中所載之「注意事項」與「警告」內容，以降低已受損器械被用於臨床處置的可能性。前述回收行動預計於114年9月15日前完成。

廠商聯繫資訊：

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@yuanyugroup.com

相關警訊來源/網址：

澳洲TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00692-1>