

**"奧林柏斯"電刀用單次器械配件
“奧林柏斯” 單次使用電刀器械
安全警訊**

發布日期: 114 年 12 月 24 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 013952 號

衛部醫器輸字第 029208 號

產品英文名稱：

"OLYMPUS" SINGLE USE ELECTROSURGICAL KNIFE

“OLYMPUS” Single Use Electrosurgical Knife

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
衛署醫器輸字第 013952 號	KD-640L	2ZK, 3XK, 3YK, 3ZK, 4XK, 4YK, 4ZK, 58K, 59K, 31K~39K, 41K~49K, 51K~55K	04953170208423
衛部醫器輸字第 029208 號	KD-645L	2ZK, 3XK, 3YK, 3ZK, 4XK, 4YK, 4ZK, 5XK, 31K~38K, 42K~49K, 51K~59K	04953170407857

發布對象：醫療機構(醫療從業人員/醫療器材專業人員)

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠於接獲特定型號三角刀頭電燒刀於使用過程中發生刀頭斷裂之投訴後進行調查，調查結果顯示，長時間通電操作下的過熱與燒灼所造成的切割刀片劣化，可能使刀頭在使用過程中斷裂。

依據使用說明書中的警語，使用者僅能間歇性啟動本裝置之輸出，且若裝置之三角刀頭呈現紅熱狀態，應立即停止啟動輸出。若以不符合使用說明書之方式使用本裝置，可能導致對病人之傷害，例如裝置刀頭或碎片於病人體內斷裂脫落。

此情況可能造成手術時間延長，進而延長麻醉時間，並可能需要進行非預期之影像檢查或額外的醫療處置/手術，以取出體內異物。其他潛在傷害包括燒傷、穿孔，以及當裝置刀頭於病人體內無法定位或取出時，可能引發之異物反應；另於下咽部相關手術中，亦可能發生誤吸之風險。

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自即日起通知受影響客戶。前述行動預計於 115 年 4 月 30 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：02-87515888

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-01059-1>