

"奧林柏斯" 摄護腺切除鏡及附件
"奧林柏斯" 子宮鏡器械組
"奧林柏斯" 泌尿科用切除鏡組及附件
安全警訊

發布日期: 115 年 01 月 26 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 012879 號

衛署醫器輸字第 012824 號

衛署醫器輸字第 018135 號

產品英文名稱：

"OLYMPUS" Prostate Resectoscope and Accessories

"OLYMPUS" Hysteroscope Instruments Set

"OLYMPUS" Resectoscope unit and Accessories

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
“奧林柏斯” 摄護腺切除鏡及附件 "OLYMPUS" Prostate Resectoscope and Accessories	A22040A	All (有效期 限內)	04042761029339
	A22041A		04042761020961
	A22041T		04042761020978
	A22042A		04042761020985
	A22042T		04042761020992
	A2660(已註銷)		04042761004176
	A2666(已註銷)		04042761004244
“奧林柏斯” 子宮鏡器械組 "OLYMPUS" Hysteroscope Instruments Set	A42011A		04042761023658
	A4741(已註銷)		04042761006514
“奧林柏斯” 泌尿科用切除鏡組及附件 "OLYMPUS" Resectoscope unit and Accessories	WA22017A		04042761051514

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

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)

原廠接獲有關電切鏡切除鞘/內鞘之陶瓷尖端發生斷裂之投訴。於過去三年間，接獲多起嚴重傷害之通報，係於手術過程中發生尖端脫落之情形。於多數事件中，臨床醫師皆能於手術進行中辨識並取回脫落之碎片。上述問題尚未造成任何死亡事件。

由於陶瓷材料本身不具延展性，在承受明顯的機械性衝擊時，可能會非預期性地發生破裂。原廠的調查顯示，部分器材因被延長使用，且於操作使用壽命期間承受反覆或累積之應力，造成斷裂的風險增加。

原廠特此強調，請操作者務必嚴格遵循電切鏡切除鞘/內鞘使用說明書中之「檢查與測試」及「注意事項」章節，以及《電切鏡系統操作手冊》中之「每次使用前檢查」章節。此舉對於確保陶瓷尖端維持完整無損至關重要，調查顯示陶瓷尖端應是在使用前已受損，否則不會於使用過程中脫落。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 56 家。元利儀器股份有限公司自即日起通知受影響客戶務必遵守使用說明書事項。前述行動預計於 115 年 3 月 31 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：spark_shih@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-01094-1>

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/6gFpgJFVynYsgmj3>

Health Canada: https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/olympus-resection-and-inner-sheaths#tablefield-node-81489-field_affected_products-0