

# “奧林柏斯”單次使用抽吸生檢針 回收警訊

發布日期: 115 年 02 月 24 日

本案係 114 年 08 月 26 日發布警訊(<https://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=4275&id=49527>)

之後續補充：增加受影響範圍並更新警訊說明。

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，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
NA-U403SX-4019	All	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。故於 2025 年 8 月要求針對 ViziShot 2 FLEX (19G)裝置中特定批次產品進行回收。原廠經進一步調查結果顯示，除原先因素外，尚有其他因素造成金屬管脫出，包括裝置熱縮材料劣化以及使用錯誤。此外，亦發現用於密封針頭之裝置熱縮材料會在臨床使用過程中發生劣化，可能導致樣本抽取或排出困難、液體滲漏、針頭推進或回縮功能受損，或裝置組件斷裂。為降低上述風險，原廠正將所有 ViziShot 2 FLEX (19G)裝置自市場上回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響使用單位新增 1 家，元利儀器股份有限公司已於 115 年 01 月 19 日通知受影響客戶並回收受影響產品。前述回收行動預計於 115 年 2 月 28 日完成。

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-2026-RN-00028-1>

美國 FDA：<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/olympus-expands-voluntary-recall-vizishot-2-flex-19g-ebus-tbna-needle>