

“奧林柏斯”開放性手術用超音波電刀

“奧林柏斯”外科手術系統組

回收警訊

發布日期：115年3月6日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 030220 號

衛部醫器輸字第 025996 號

產品英文名稱：

“OLYMPUS” THUNDERBEAT Ultrasound electrosurgical instruments for open surgery

“OLYMPUS” Surgical Tissue Management System

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”開放性手術用前端驅動握把超音波電刀 “OLYMPUS” THUNDERBEAT Front-actuated Grip Type S | TB-0545FCS | All (有效期限內) | 4953170383519 |
| | | | 4953170383526 |
| | | | 4953170383533 |
| | | | 4953170409684 |
| | TB-0535FCS | | 4953170383540 |
| | | | 4953170383557 |
| | | | 4953170383564 |
| | TB-0520FCS | | 4953170409677 |
| | | | 4953170383571 |
| 4953170383588 | | | |
| “奧林柏斯”外科手術系統組 “OLYMPUS” Surgical Tissue Management System | TB-0510IC | 4953170383595 | |
| | | 4953170308734 | |
| | TB-0510IC | 4953170308734 | |

*其餘原文警訊所列型號：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：(回收原因描述)

原廠透過客訴得知 THUNDERBEAT™ 手持式器械之探針尖端發生損壞或斷裂，以及組織墊損壞或自器械脫落之情形。調查結果顯示，當使用者未依照產品使用說明書中之操作指示與警告事項使用時，可能發生上述問題，特別包括：夾取過大量之組織、於啟動狀態下與金屬接觸，以及在鉗口之間未夾持任何組織即進行啟動等情況。

目前已知國外有多起嚴重傷害事件，並有一件死亡事件。該死亡事件係國外病患術後因出血導致死亡，惟通報內容所提供資訊不足，尚無法證實與產品具有因果關係。國內目前尚未發生相關嚴重傷害或死亡事件。鑒於上述問題持續發生，原廠將可能受影響之 THUNDERBEAT™ 手持式器械機型自市場中移除，並請使用者應立刻停止使用並隔離受影響產品。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 24 家，元利儀器股份有限公司已於 114 年 12 月 23 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 115 年 4 月 6 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-01073-1>

加拿大 HC：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/thunderbeat-hand-instruments>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/w9mDaUY5aS7xlx53>