

“奧林柏斯” 氣腹機及附件

安全警訊

發布日期：112 年 10 月 26 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 024414 號

產品英文名稱：“OLYMPUS” HIGH FLOW INSUFFLATION UNIT and accessories

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	序號	UDI-DI
UHI-4	All	All	04953170324130

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)

原廠發現手術過程中，UHI-4 可能因過度將腹腔充氣，導致患者出現不良事件。過度充氣可能導致的患者傷害包括空氣栓塞、心律不整（心搏過緩、心搏停止或心臟驟停）、氣胸、腎臟或泌尿系統問題、缺氧、皮下氣腫、治療延遲、須進行更複雜的手術，或甚至可能導致死亡，目前國內未接獲與此問題相關的嚴重不良事件通報。

依據原廠使用說明書，使用最大 20 mmHg 的壓力，可對體腔妥善充氣，一般很少需要使用超過 20 mmHg 的壓力，較高的壓力值會提高氣體進入血管的流量及速度，建議手術使用時，以可充分看見手術區域之最低腹內壓設定，以降低與過度充氣相關併發症的風險。

請使用者注意，在開啟電源後，請確認警示燈及警示音，若未能亮起兩秒鐘或發出三聲提示音，則設備可能故障，請聯繫廠商；如果在手術區域觀察到 UHI-4 過度充氣，即腹內腔壓力超過設定壓力且無法解決時，請停止使用，改用替代設備並通知廠商。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 266 個，元利儀器股份有限公司於 112 年 10 月 13 日開始通知受影響客戶，並以客戶信函提供進一步的說明，前述矯正措施預計於 112 年 11 月 15 日前完成客戶通知。

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：yhhsiao@yuanyu.tw

相關警訊來源/網址：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2023-RN-00824-1>