

“奧林柏斯” 電子式腹腔鏡

回收警訊

許可證字號： 衛署醫器輸字第 024159 號

產品英文名稱： “OLYMPUS” Video Telescopes ENDOEYE HD II

受影響規格/型號/批號： WA50040A 及 WA50042A 之所有批號

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)

Olympus 正在擴大先前回收產品之矯正措施，從特定序號擴大至全序號產品。產品前端的溫度感測器若有受損，ENDO EYE 末端可能在某些情況下變熱。目前雖無相關不良事件通報，但 ENDO EYE 末端過熱仍可能導致病患或使用者的受傷。

先前對特定序號產品之回收行動，主要是因其偵測與辨識溫度感測器失效的備援機制（軟體）功能不如預期，導致除霧功能失效而使感測器有過熱的潛在危險。第二階段矯正措施為更換硬體（電纜）並回復除霧功能。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響產品數量共 48 支，相關使用單位共 14 家。元佑實業有限公司已於 106 年 3 月 1 日起通知客戶並召回受影響產品，前述回收行動預計 106 年 6 月 30 日完成。

廠商聯絡資訊

公司名稱：元佑實業有限公司

相關警訊來源(網址)：

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-00197-1>