

“奧林柏斯” 高頻切除電極
 “奧林柏斯” 高頻切除電極
 奧林柏斯 攝護腺切除鏡及附件
 “奧林柏斯” 泌尿科用切除電極
 “奧林柏斯” 電燒切除電極
 “奧林柏斯” 泌尿科用切除鏡組及附件
 “奧林柏斯” 工作把手
 “奧林柏斯” 高頻切除電極
 “奧林柏斯” 高頻切除電極
 安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 019881 號
 衛部醫器輸字第 025410 號
 衛署醫器輸字第 012879 號
 衛署醫器輸字第 018127 號
 衛署醫器輸字第 018134 號
 衛署醫器輸字第 018135 號
 衛署醫器輸字第 022581 號
 衛部醫器輸字第 029481 號
 衛部醫器輸字第 029613 號

產品英文名稱：

“OLYMPUS”HF Resection Electrodes
 “OLYMPUS” PK HF-Resection Electrodes
 OLYMPUS Prostate Resectoscope and Accessories
 “OLYMPUS” Resection Electrodes for Cystoscopy
 “OLYMPUS” HF-Resection Electrode
 “OLYMPUS” Resectoscope unit and Accessories
 “OLYMPUS” Working Element
 “OLYMPUS” Monopolar Resectoscope:HF-Resection Electrode
 “OLYMPUS” TURis Resectoscope : HF- Resection Electrode

受影響規格/型號/批號：

A22201A	A22222C	A22265C	WA22366A
A22201B	A22223C	A22266A	WA22367A
A22201C	A22224C	A22266C	WA22503D
A22201D	A22231A	A44728C	WA22507D
A22202A	A22231B	WA22037A	WA22521C
A22202B	A22231C	WA22037C	WA22523C
A22202C	A22231D	WA22038A	WA22537D
A22202D	A22250A	WA22038C	WA22538A
A22203A	A22250C	WA22039A	WA22538C
A22203C	A22251A	WA22039C	WA22539D

A22205A	A22251C	WA22066A	WA22557C
A22205B	A22253A	WA22067A	WA22558C
A22205C	A22253C	WA22301D	WA22602D
A22205D	A22255A	WA22302D	WA22603D
A22206A	A22255C	WA22305D	WA22606D
A22206B	A22257C	WA22306D	WA22607D
A22206C	A22257D	WA22331D	WA22621C
A22206D	A22258A	WA22332D	WA22623C
A22207A	A22258C	WA22351A	WA22632D
A22207C	A22259A	WA22351C	WA22651C
A22211A	A22259C	WA22355A	WA22655C
A22211C	A22261A	WA22355C	WA22657C
A22221C			

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(Olympus)更新了高頻切除電極的使用手冊(IFU)，包含新的禁忌症、警告事項及安全資訊。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響產品共 1,595 個，受影響客戶共 120 家，元佑實業有限公司已於 106 年 7 月 25 日通知受影響客戶，並於 106 年 8 月 25 日通知客戶更新版之 IFU，

廠商聯絡資訊：

公司名稱：元佑實業有限公司

聯絡電話：(02)8751-5888 ext.207

聯絡人電子郵件：pepita@yuanyu.tw

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-00863-1>