

"越聖"手術電刀

安全警訊

許可證字號：

衛署醫器製字第 000543 號

產品英文名稱：

” YESNG” ELECTROSURGICAL UNIT

受影響規格/型號/批號：

型號	序號(Serial NO.)
S300	1313005129、1313005130、1313006133、1313006134、1313008135、 1313008136、1313008139、1313009140、1313009141、1313100142、 1313100143、1313100144、1313100145、1313101146、1313101147、 1313101148、1313101149、1313101150、1313101151、1313101152、 1323001101、1323002102、1323002105、1323002106、1323002107、 1323003108、1323004115、1323006117、1323007118、1323007119、 1323007120、1323007121、1323007122、1323007123、1323008131

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

因電刀製程使用之 TOSHIBA K2610 功率電晶體 (批號 812) 出廠品質不一，導致使用該批號功率電晶體之手術電刀發生使用中無輸出之情形。

功率電晶體損壞後，即失去輸出高頻訊號之功能，此時手術電刀不會產生功率輸出，故機器本身不會對使用者及病患造成危害。但因替換備用機時需一段時間，這段時間仍可能對病患造成危害，故已於 105 年 5 月 12 日發出通知函通知使用者此安全訊息。

國內矯正措施：

經查，國內之受影響型號數量共 35 台，越聖儀器廠股份有限公司已於 105 年 5 月 12 日完成通知受影響客戶並提供建議事項。另安排人員至使用單位加裝鋁殼水泥電阻以避免功率晶體損壞，此行動預計於 105 年 7 月 31 日完成。目前出廠之產品皆已加裝上述水泥電阻。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：越聖儀器廠股份有限公司

聯絡電話：(02)2882-2212

聯絡人電子郵件：info@yesng.com.tw

相關警訊來源：廠商主動通報