

“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：

| 型號 | 序號 |
|----------|---|
| WA50040A | 623785、624759、624760 |
| WA50042A | 622494、622541、622543、624014、624176、 624667、624668、624669 |

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

ENDOEYE 電子式腹腔鏡需與其他內視鏡及內視鏡手術設備搭配，用於胸腔鏡及腹腔鏡手術中，包含女性生殖系統手術。

OLYMPUS 原廠獲悉一則客訴，指出 ENDOEYE 前端的溫度感應器損壞，導致前端部位異常高溫，故原廠將執行市場回收行動。截至目前為止，國內尚無病患或使用受傷之通報。ENDOEYE 前端部過熱可能造成病患或使用者的傷害，為了避免任何危害病患或使用健康的潛在風險，OLYMPUS 原廠計劃召回受影響型號及序號產品進行檢修。

國內矯正措施

經查，國內進口之受影響型號/序號產品數量共 11 件，元佑實業有限公司已於 104 年 11 月 25 日通知受影響客戶並提供建議事項。前述回收行動陸續進行，預計 104 年 12 月 30 日前完成。

廠商聯絡資訊：元佑實業有限公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：Swissmedic、TGA

https://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/12709/Vk_20151116_09-e1.pdf

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-01141-1>