

“奧林柏斯”軟式子宮腔鏡
"奧林柏斯"軟式膀胱鏡
"奧林柏斯"軟式膀胱鏡
"奧林柏斯"軟式膀胱鏡及附件
“奧林柏斯”軟式輸尿管鏡及附件
“奧林柏斯”軟式膽道鏡及附件
“奧林柏斯”輸尿管鏡及附件
“奧林柏斯”軟式膽道鏡及附件
“奧林柏斯”軟式膀胱鏡及附件
“奧林柏斯”輸尿管鏡及附件
“奧林柏斯”輸尿管鏡及其附件
“奧林柏斯”輸尿管鏡及其附件
“奧林柏斯”輸尿管鏡

安全警訊

發布日期: 114年1月6日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 011343 號
衛署醫器輸字第 011783 號
衛署醫器輸字第 012671 號
衛署醫器輸字第 016871 號
衛署醫器輸字第 018199 號
衛署醫器輸字第 018920 號
衛署醫器輸字第 019857 號
衛署醫器輸字第 020051 號
衛署醫器輸字第 024354 號
衛部醫器輸字第 025961 號
衛部醫器輸字第 026903 號
衛部醫器輸字第 033168 號
衛部醫器輸字第 033438 號

產品英文名稱：

"OLYMPUS" HYSTEROFIBERSCOPE / HYSTEROVIDEOSCOPE
"OLYMPUS" OES CYSTONEPHROFIBERSCOPE
"OLYMPUS" OES Cystonephrofiberscope
"OLYMPUS" VISERA CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE AND ACCESSORIES
"OLYMPUS" Oes Uretero-reno fiberscope And Accessories
"OLYMPUS" Choledocho fiberscope And Accessories
"OLYMPUS" Uretero-reno videoscope And Accessories
"OLYMPUS" Choledocho videoscope And Accessories
"OLYMPUS" Cysto-nephro videoscope Set

"OLYMPUS" Uretero-reno Fiberscope and Accessories

"OLYMPUS" URETERO-RENO Videoscope and Accessories

"OLYMPUS" Uretero-Reno Videoscope

"OLYMPUS" Uretero-Reno Fiberscope

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
鉗子/沖洗接頭（分離型） Forceps/Irrigation Plug (Isolated Type)	MAJ-891	All	04953170063114

*其餘原文警訊提及與型號 MAJ-891 搭配使用之醫療器材：國內未有查驗登記或登錄。

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠(Olympus)對與 MAJ-891 相關的感染和污染投訴進行的調查顯示，當 MAJ-891 的重處理程序未按照指示執行時，例如在重處理前未將 MAJ-891 從內視鏡上取下並拆卸，則可能因微生物意外地殘留而導致患者有感染的潛在風險。

2021.08.01 至 2024.05.01 期間，Olympus 發現 MAJ-891 與膀胱鏡(CYF 系列)搭配使用手術中因感染導致的嚴重傷害事件有 120 起，另有 1 起死亡事件。Olympus 的調查顯示，大多數感染案例中都存在不當的重處理程序。對於 MAJ-891 與其他內視鏡（包括輸尿管鏡 (URF 系列)、膽道鏡 (CHF 系列)、子宮鏡 (HYF 系列) 和腦室鏡 (VEF 系列)）一起搭配使用的情況，Olympus 尚未收到任何與感染相關的投訴，儘管如此，仍應注意由於不正確的重處理而導致的感染風險也適用於這些內視鏡。

由於 MAJ-891 不當的重處理可能導致感染風險，因此建議應使用 MAJ-891 替代品（可與某些 Olympus 內視鏡一起搭配使用的 Olympus 替代沖洗接頭）。如果沒有可用的 MAJ-891 替代品，請務必嚴格依循內視鏡和 MAJ-891 鉗子/沖洗接頭的重處理說明，尤其是將 MAJ-891 從儀器通道端口上拆下，並在清潔、消毒或滅菌之前進行拆解。MAJ-891 的重處理說明可在 MAJ-891 使用說明 (IFU) 第 5 章至第 7 章中找到。使用者還應檢查 MAJ-891 中使用的切片閥 (MAJ-579) 是否損壞或變形，如果發現損壞，請按照 IFU 中的說明更換切片閥。損壞或變形的切片閥可能會影響重處理效果。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 57 家，元利儀器股份有限公司已於 113 年 12 月 25 日開始通知受影響客戶 MAJ-891 不當的重處理可能導致感染風險，如果沒有可用的 MAJ-891 替代品，請務必嚴格依循內視鏡和 MAJ-891 鉗子/沖洗接頭的重處理說明。前述矯正措施預計於 114 年 4 月 30 日前完成。

廠商聯絡資訊：

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)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20241218_22/documents/0

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/early-alert-endoscope-accessories-forcepsirrigation-plug-issue-olympus>