

"奧林柏斯"電子式支氣管鏡
"奧林柏斯"支氣管鏡及附件
"奧林柏斯"支氣管鏡及附件
"奧林柏斯"電子式支氣管鏡及附件
"奧林柏斯"電子式支氣管鏡及附件
"奧林柏斯"電子式支氣管鏡及其附件

安全警訊

發布日期: 112 年 11 月 21 日

更新日期: 114 年 9 月 24 日

114 年 9 月 24 日更新受影響型號、警訊說明、國內矯正措施及警訊來源

許可證字號：

衛署醫器輸字第 011971 號
衛署醫器輸字第 016736 號
衛署醫器輸字第 017016 號
衛署醫器輸字第 024760 號
衛署醫器輸字第 025178 號
衛部醫器輸字第 027135 號

產品英文名稱：

"OLYMPUS" BRONCHOVIDEOSCOPE
"OLYMPUS" BRONCHOSCOPE AND ACCESSORIES
"OLYMPUS" BRONCHOSCOPE AND ACCESSORIES
"OLYMPUS" EVIS EXERA III Bronchovideoscope and accessories
"OLYMPUS" Bronchovideoscope and accessories
"OLYMPUS" EVIS LUCERA ELITE Bronchovideoscope and Accessories

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
"奧林柏斯"電子式支氣管鏡	BF-260	All	04953170308246
	BF-1T260(114 年 9 月 24 日更新)		04953170308239
	BF-P260F(114 年 9 月 24 日更新)		04953170308284
"奧林柏斯"支氣管鏡及附件	BF-P60	All	04953170434495
"奧林柏斯"支氣管鏡及附件	BF-F260	All	04953170434518
	BF-P180 (114 年 9 月 24 日更新)		N/A
	BF-Q180 (114 年 9 月 24 日更新)		N/A
"奧林柏斯"電子式支氣管鏡及附件	BF-1TH190	All	04953170434785
	BF-H190		04953170434761
	BF-Q190		04953170434808
"奧林柏斯"電子式支氣管鏡及附件	BF-1TQ290	All	04953170434822
	BF-H290		04953170434815
	BF-Q290		04953170434839
"奧林柏斯"電子式支氣管鏡及附件	BF-P290	All	04953170435034

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)

Olympus 提醒用戶注意受影響產品之操作手冊中與使用高頻治療相關的說明和警告，以提高患者安全及減輕對患者健康的任何潛在風險。

在供氧的情況下，同時進行高頻燒灼或電刀配件的電極如果距離內視鏡遠端太近，可能會造成支氣管內燃燒的風險發生，導致患者的呼吸道或肺部嚴重燒傷，而需要額外的醫療介入、延長手術時間、延長住院時間或 ICU 護理，甚至死亡。此外，燃燒也可能導致裝置部件損壞或破裂，造成傷害或使裝置部件留在患者體內，而可能需要回收或手術切除。

114 年 9 月 24 日更新

原廠於 2023 年時，針對治療性支氣管鏡檢過程中發生氣管內燃燒的投訴進行調查後，曾發佈現場安全通知信函：提供了有關消融裝置相容性的詳細資訊，提出了額外的病人準備建議，並在使用說明書中重申了因不當使用器械而可能導致傷害或死亡的警告。

自 2023 年實施現場安全通知以來，作為持續調查活動的一部分，原廠對相容支氣管鏡與雷射、氣電漿凝固及高頻治療設備併用的情形進行了進一步評估。透過這些調查，原廠確認有必要進一步更新使用說明書(IFU)，以更清楚地說明支氣管鏡在與上述器械併用時的安全與有效使用方式。本次更正取代了 2023 年所提供的使用說明書補充文件。

國內矯正措施(114 年 9 月 24 日更新)：

經查，國內受影響使用單位共 59 家。元利儀器股份有限公司已於 114 年 9 月 15 日起開始通知受影響客戶。前述行動預計於 115 年 1 月 31 日前完成。後續待原廠完成使用說明書更新後，元利儀器股份有限公司將依規定進行中文說明書之變更。

廠商聯繫資訊：

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：alan_chiang@yuanyu.tw

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=203335>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=203336>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=203337>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=203338>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=203339>

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=203340>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250909_01/documents/3(114 年 9 月 24 日更新)

加拿大 Health Canada：https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/olympus-bronchovideoscopes#tablefield-node-78067-field_affected_products-0(114 年 9 月 24 日更新)