

“奧林柏斯” 處置型十二指腸鏡
“奧林柏斯” 電子式十二指腸鏡
安全警訊

發布日期: 114 年 06 月 10 日

更新日期: 114 年 10 月 31 日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 034989 號

衛部醫器輸字第 035162 號

產品英文名稱：

“OLYMPUS” EVIS LUCERA ELITE DUODENOVideoscope

“OLYMPUS” DUODENOVideoscoope

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

| | 型號 | 批號 | UDI-DI |
|---|-----------|-------------|----------------------------------|
| “奧林柏斯” 處置型十二指腸鏡 “OLYMPUS” EVIS LUCERA ELITE DUODENOVideoscope | TJF-Q290V | All (有效期限內) | 04953170451997 04953170433986 |
| “奧林柏斯” 電子式十二指腸鏡 “OLYMPUS” DUODENOVideoscoope | TJF-Q170V | (國內未進口) | |

*其餘原文警訊所列型號(TJF-Q190V):國內未有查驗登記

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)

原廠持續針對 TJF 十二指腸鏡再處理過程進行評估，以解決(微生物)培養陽性及感染相關問題，並已確認需要更新再處理(reprocessing)資訊，以減少 TJF 十二指腸鏡再處理過程中可能發生的偏差。原廠將通知使用者這些變更事項，並提醒使用者務必嚴格遵循操作與再處理指示。

十二指腸鏡的不當及/或不完全再處理相關的潛在風險包括：患者可能接觸到受污染的設備，進而導致感染。感染的嚴重程度將取決於患者的整體健康狀況及/或風險因素(例如免疫功能低下患者)，可能從輕微到危及生命不等，在極為罕見的情況下甚至可能導致死亡。

自 2024 年至今，原廠共收到 2 起死亡報告及 5 起嚴重感染或(微生物)培養陽性的報告，這些事件被認為可能與 TJF 十二指腸鏡的使用有關。然而，這些報告中並未提供足夠的資訊，因此原廠無法確認 TJF 十二指腸鏡是否確實傳播了感染源。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 48 家。元利儀器股份有限公司自 114 年 10 月 20 日起通知受影響客戶，前述行動預計於 115 年 2 月 28 日前完成。相關教育訓練將於原廠內部程序完成後安排進行。待後續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許可證之使用說明書變更申請。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：元利儀器股份有限公司

聯絡電話：02-87515888

聯絡人電子郵件：alan_chiang@yuanyugroup.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA : <https://apps.tga.gov.au/Prod/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00861-1>

瑞士 Swissmedic: https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20251015_03/documents/3