

“奧林柏斯”電子式細鏡支氣管鏡 安全警訊

發布日期: 115 年 3 月 11 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 031391 號

產品英文名稱：“OLYMPUS” Evis Lucera Elite Bronchofibervideoscope

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
MAJ-210	All (效期內)	14953170152433 04953170152436

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：(矯正原因描述)

原廠發現 MAJ-210 單次使用活體組織切片閥之橡膠狹縫部位發生橡膠碎片脫落的相關客訴數量有增加的情形。原廠表示目前正在調查原因中，但特別通知使用者務必嚴格遵循使用說明書中「Inspection of the Biopsy Valve」及「Inserting and Withdrawing the Endo-therapy accessories」相關章節之指示，以降低橡膠狹縫部位碎片脫落之風險。

與 MAJ-210 活體組織切片閥發生碎片脫落相關之潛在後果，可能導致多種病人傷害風險。最常見之傷害為異物存在於病人之氣管—支氣管樹(Tracheobronchial tree)內，此情況可能需要進一步介入處置以將異物移除。

在所有已回報之案例中，脫落之碎片均於支氣管鏡檢查過程中即時被發現，且多數案例可透過支氣管鏡吸引或標準支氣管鏡器械成功移除。然而，也有案例回報碎片回收未確認、回收失敗，或因病人咳嗽而使碎片移位進入胃腸道之情形。

裝置脫落的碎片若意外滯留於病人體內，理論上可能引發發炎反應，雖然目前尚未接獲相關通報。但若碎片脫落，亦可能導致手術過程中吸引功能下降，造成病人分泌物累積，進而可能導致缺氧，並延長處置或檢查時間。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 5 家。元利儀器股份有限公司已於 115 年 2 月 4 日起通知受影響客戶，務必嚴格遵循使用說明書中相關章節之指示。前述行動預計於 115 年 3 月 10 日前完成。

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：spark_shih@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-2026-RN-00070-1>