

# “富士能”電子式內視鏡

## 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 012948 號

產品英文名稱：“FUJINON” VIDEO IMAGE ENDOSCOPE

受影響規格/型號/批號：ED-250XL5、ED-450XL5、ED-450XT5

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

### 警訊說明：

美國 FDA 於 2015 年 3 月發布有關內視鏡清潔與消毒及滅菌基準。為配合此基準，原廠已重新審視清洗程序及追加新的清潔刷等改善作業，並將發布加入此程序之使用說明書。另外，有關於美國發生的感染案例，經查是因為使用者未按照使用說明書內刊載之清洗方法所致。除美國之外，並無收到其他感染通報。若使用者依照使用說明書內容進行清洗程序，並不會受影響。

### 國內矯正措施：

若使用者依照使用說明書內容進行清洗程序，並不會受影響。原廠預計於 105 年 3 月底之前完成使用說明書變更，威茂股份有限公司預計於 105 年 4 月底前將新版使用說明書提供相關單位。

廠商聯絡資訊：威茂股份有限公司

相關警訊連結(網址)：FDA

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm478290.htm>