

"奧林柏斯"支氣管鏡及附件

回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 017016 號

產品英文名稱："OLYMPUS"BRONCHOSCOPE AND ACCESSORIES

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
EVIS EXERA II BF-Q180 電子支氣管鏡	BF-Q180	2345180, 2545772, 2345224, 2345267, 2445600, 2655863, 2143988, 2902633, 2144325, 2244539, 2244520, 2903076, 2043762

發布對象：保健專業人員/醫療院所/一般民眾

警訊說明：

受影響產品，因與其他同類型之 Olympus 支氣管鏡相比，可能有較高之病患感染風險。惟前述感染率並未超過此類醫療器材之臨床可接受閾值，原廠因此啟動替換受影響產品。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 13 支，元利儀器股份有限公司預計於 109 年 9 月 7 日通知受影響客戶，將召回之受影響產品送回日本原廠並更換另一型號予客戶，前述矯正措施預計於 110 年 3 月 7 日完成。

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 #200

聯絡人電子郵件：cjpan@yuanyu.tw

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20200824_15/documents/3