

“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
安全警訊

發布日期 112 年 7 月 7 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 024760 號

衛署醫器輸字第 025178 號

衛署醫器輸字第 011971 號

產品英文名稱：

“OLYMPUS” EVIS EXERA III Bronchovideoscope and accessories

“OLYMPUS” Bronchovideoscope and accessories

“OLYMPUS” BRONCHOVIDEOSCOPE

受影響規格/型號/批號/UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
BF-1TH190	所有批號	04953170434785
BF-1TQ290		04953170434822
BF-1T260		04953170308239

發布對象：醫事從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠收到關於在使用 BF-1TH190 型號之支氣管鏡進行治療性雷射手術期間，發生支氣管內燃燒之投訴，其可能造成之危害包括燒傷、呼吸功能不全、呼吸暫停、喪失意識、住院、延長住院或死亡。國外有 3 例關於此問題之不良事件投訴，1 例嚴重不良事件導致患者死亡。查 BF 系列內視鏡在國內共有 3 款可與雷射治療設備結合使用，為最大限度地提高患者之安全及減輕任何潛在風險，原廠提醒用戶其支氣管鏡僅能與 Nd: YAG laser 或 810 nm diode lasers 相容。目前台灣並沒有相關的不良事件報告。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 39 支，元利儀器股份有限公司於 112 年 6 月 20 日開始向相關用戶提供安全通知，以確保所有人員充分瞭解受影響的支氣管鏡僅與 Nd: YAG laser 或 810 nm diode lasers 相容，前述通知行動預計於 112 年 7 月 20 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：jennie_sung@yuanyu.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2023-RN-00506-1>