

“奧林柏斯”氣腹機及附件

安全警訊

發布日期：113 年 3 月 28 日

更新本署 112 年 10 月 26 日發布之警訊內容：

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=45599>

許可證字號：衛署醫器輸字第 024414 號

產品英文名稱：“OLYMPUS” HIGH FLOW INSUFFLATION UNIT and accessories

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	序號	UDI-DI
UHI-4	所有序號	04953170324130

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

本案為 112 年 10 月發佈的警訊“奧林柏斯”氣腹機及其附件的後續更新通知。關於 112 年 10 月發佈的氣腹機過度充氣問題之根本原因，原廠已完成調查。當氣腹機壓力設定超過 20 mmHg，壓力感測器故障時可能無法被軟體檢測到，導致過度充氣的狀況發生。上述過度充氣故障發生時，安全設計功能無法如預期運作，包含過壓警報、釋放模式和自動抽吸功能。

此外，關於本案更新警訊，原廠發現氣腹機的另一個問題，即設備前置面板 LED 關閉與 CO₂ 氣體停止供應的故障趨勢。此問題與氣腹機的 Control board 或 CR board 以及壓力感測器電路故障有關。為確保病人安全，原廠將更換生產超過 5 年的氣腹機設備之 CR board。由於氣腹機的過度充氣與 CR board 的故障，國外已收到 41 起相關的嚴重不良事件以及 2 起死亡報告，惟目前國內尚未接獲與此問題相關的不良事件通報。原廠通知客戶，除非沒有或無法取得替代設備，應停止使用並隔離所有氣腹機。若仍需使用，應於權衡潛在的利益及風險後，遵循現場安全通知的注意事項並謹慎使用。

全球安裝的氣腹機總數約為 24,000 台。原廠將提供軟體更新以降低未來氣腹機過度充氣的風險。醫事機構應繼續隔離並停止使用受影響氣腹機，如仍需使用，應權衡利益與潛在風險。後續原廠將進行排程維修，超過 5 年以上的氣腹機將進行軟體更新和 CR board 更換。低於 5 年以下的氣腹機將進行軟體更新。

健康風險：當氣腹機偵測到壓力感測器故障時，會發出錯誤警報，前置面板 LED 將關閉並停止 CO₂ 氣體供應。這可能導致手術延誤或需要額外的醫療介入。而過度充氣可能導致多種傷害，如氣體栓塞、心律不整、氣胸、腎臟或泌尿系統問題、缺氧及皮下氣腫等，甚至可能導致病人死亡。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共 266 個，元利儀器股份有限公司於 113 年 3 月 26 日通知受影響客戶，考慮停止使用並隔離受影響設備，若仍需使用，應遵循現場安全通知的注意事項並謹慎使用直到設備維修完成。前述矯正措施預計於 113 年 4 月 30 日前完成通知。後續將依照原廠排程進行設備維修。

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

聯絡人電子郵件：yhhsiao@yuanyu.tw

相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic: https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20240319_02/documents/3