

“索倫”派西弗無縫線主動脈心臟瓣膜

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027990 號

產品英文名稱："Sorin" Perceval S Sutureless Aortic Valve

受影響型號/批號/數量：

型號	批號	數量小計	數量合計
PVS21	PB6384A	1	3
	PB7746A	1	
	PB7772A	1	
PVS23	PB7968A	1	3
	PB7988A	1	
	PB7995A	1	
PVS25	PB8271A	1	3
	PB8273A	1	
	PB8274A	1	
PVS27	PB6329A	1	3
	PB6388A	1	
	PB7818A	1	

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)

本通知旨在說明關於植入無縫線主動脈心臟瓣膜，請使用者注意某些步驟可能會影響手術成功率及引起潛在併發症。

Perceval S 為一生物性瓣膜，適用於經由開心手術替換人體受損或功能不全的主動脈瓣膜，其獨特性是在植入部位使用免縫線的置放和固定；瓣膜適用於經醫師診斷出有主動脈瓣膜狹窄或閉鎖不全的成人患者。

作為不同於一般縫線主動脈心臟瓣膜植入的創新醫療器材，該產品僅限由接受過 Perceval S 準備及植入技術訓練的醫師與相關人員進行 Perceval S 瓣膜植入；原廠提供具有瓣膜準備和植入步驟的詳細圖解說明的使用指南，當作訓練教材。

自本產品上市以來，原廠針對需要謹慎執行的關鍵程序步驟方面，持續收集使用者的心得，以期降低如瓣膜不當置放、嚴重瓣膜周邊或中心逆流，及永久性心律調節器植入等手術併發症的可能性。

在發生一些術中/術後瓣膜滲漏的案例後，原廠對於植入步驟提供更詳盡的說明，並將這些資訊整合於操作手冊與使用指南上。

國內矯正措施：

經許可證持有商中訊企業有限公司調查，國內受影響之產品數量共計 12 個，並於 105 年 9 月 20 日起通知使用衛部醫器輸字第 027990 號“索倫”派西弗無縫線主動脈心臟瓣膜之客戶應遵循原廠指示，正確運用所提供之操作手冊與使用指南。前述矯正措施已於 105 年 10 月 31 日前完成。

廠商聯絡資訊：中訊企業有限公司

聯絡電話：(02) 2695-8100

相關警訊來源(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/2g5u-hkrnnblp>