

因沛樂心室支持系統

安全警訊

發布日期：112 年 8 月 1 日

許可證字號：衛部醫器輸字第 033804 號

產品英文名稱：Impella Circulatory Support System

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
Impella CP Set with Smart Assist	0048-0014	2024285389, 2024285392, 2024285395, 2024285406, 2023248115, 2023255671, 2024289447, 2024289451, 2024289453, 2024289460, 2024290131	04260113630280

發布對象：醫療院所

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

Impella 裝置外殼 (motor housing) 和經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVR) 遠端支架之間的相互作用可能使輪葉片 (blades) 損壞，受損的 Impella 系統可能會導致血流量減少或停止運作，進而導致延遲治療或無法為患者提供足夠的支持，對於高度仰賴 Impella 系統的患者而言，該問題可能會危及生命，而破裂的輪葉片亦有導致全身性栓塞的風險。在歐盟版本的使用說明 (IFU) 已提到該問題，為進一步降低風險，後續將更新產品使用說明，與歐盟使用說明保持一致，包括同時使用 Impella 導管與經導管主動脈瓣時的新注意事項和建議。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 11 組 (已出貨 6 組；庫存 5 組)，嘉里醫藥物流股份有限公司於 112 年 7 月 20 日通知經銷商向使用端說明 (包括建議及新的注意事項)，前述通知行動預計於 112 年 8 月 15 日前完成。後續將待原廠提供完整版說明書後，再進行產品使用說明書更新。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：嘉里醫藥物流股份有限公司

聯絡電話：03-328-1040

聯絡人電子郵件：Cammy.hu@kerrypharma.com.tw

相關警訊來源/網址：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/impella-cp>

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/abiomed-recalls-all-impella-left-sided-blood-pumps-risk-motor-damage-after-contact-transcatheter>