

因沛樂心室支持系統
因沛樂心室支持系統 5.0
安全警訊

發布日期：113 年 4 月 3 日

許可證字號：

衛部醫器輸字第 033804 號

衛部醫器輸字第 033922 號

產品英文名稱：

Impella Circulatory Support System

Impella 5.0 Circulatory Support System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
Impella CP Smart Assist Set	0048-0014	所有批號	04260113630280
Impella CP Smart Assist Set	0048-0014		00813502011944
Impella 5.0 IMC Pump Set	005060		04260113630174

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/經銷商

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠於 2021 年 10 月發布的技術公告，首次向醫師公開設備植入期間有心臟穿孔的風險。使用受影響的經皮式心室輔助器可能會導致嚴重的不良健康後果，包括左心室穿孔或游離壁（free wall）破裂、高血壓、血流缺少或死亡。目前美國境內有超過 6.6 萬台設備受到影響，已知至少造成 100 多人受傷，49 人死亡。

因應上述風險，原廠使用說明書（IFU）已新增因操作者使用幫浦導管，導致導管有穿過左心室心肌壁之風險。

使用單位應遵循以下注意事項：

- 在手術過程中小心定位幫浦導管。
- 當推進或扭轉幫浦導管時進行造影。
- 於插入幫浦導管時或在主動心肺復甦期間，特別照護在患有某些高風險病症的患者。
- 查看產品使用說明書中的更新警告。
- 通知需要了解此警訊的人員。
- 通知已接收到產品的任何其他機構有關此更新的使用說明書。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共 63 組，受影響使用單位共 6 家，嘉里醫藥物流股份有限公司已於 113 年 2 月 27 日通知受影響客戶前述注意事項，並提醒說明書內容將新增手術過程中因操作者操作幫浦導管，導致導管穿過左心室心肌壁之手術風險之注意事項。前述矯正措施於 113 年 3 月 31 日完成。中文說明書待原廠通知後將進行變更。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：嘉里醫藥物流股份有限公司

聯絡電話：02-23911555

聯絡人電子郵件：derek.chen@kerrypharma.com.tw

相關警訊來源(網址)：

奇摩 YAHOO：

<https://tw.news.yahoo.com/%E7%BE%8Efd%E8%AD%A6%E5%91%8A%E5%BF%83%E5%AE%A4%>

[E8%BC%94%E5%8A%A9%E5%99%A8-impella-
%E5%8F%AF%E8%83%BD%E5%B0%8E%E8%87%B4%E5%BF%83%E8%87%9F%E7%A9%BF%E5
%AD%94-
%E5%B7%B2%E5%82%B3%E5%87%BA49%E6%AD%BB%E7%99%BE%E4%BA%BA%E5%82%B7-
072838028.html](https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/abiomed-recalls-instructions-use-impella-left-sided-blood-pumps-due-perforation-risks)

美國 FDA： <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/abiomed-recalls-instructions-use-impella-left-sided-blood-pumps-due-perforation-risks>

美國 FDA： <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=205357>