

因沛樂心室支持系統  
因沛樂心室支持系統 5.0  
因沛樂心室支持系統 2.5  
因沛樂心室支持系統 RP  
安全警訊

發布日期：113 年 04 月 11 日

更新本署 112 年 8 月 1 日發布之警訊內容(新增品項)：

<http://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=4275&id=44095>

許可證字號：

衛部醫器輸字第 033804 號

衛部醫器輸字第 033922 號

衛部醫器輸字第 033803 號

衛部醫器輸字第 033923 號

產品英文名稱：

Impella Circulatory Support System

Impella 5.0 Circulatory Support System

Impella 2.5 Circulatory Support system

Impella RP 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 RP Set	0046-0011	所有批號	04260113630273
Impella CP Set	0048-0002 (國內無受影響產品)		04260113630242
Impella CP Set with Smart Assist	0048-0014		04260113630280
			00813502011944
Impella 2.5 Set	005040 (國內無受影響產品)		04260113630136
Impella 5.0 Set	005060		04260113630174

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

對於已透過經導管主動脈植入(transcatheter aortic valve implantation, TAVI)人工瓣膜(TAV prosthesis)的患者，必須謹慎安裝及定位 Impella 系統，以避免系統與患者的人工瓣膜發生相互干擾作用，從而導致輪葉片(blades)損壞的潛在風險。為降低上述情況發生的可能，在設備運作時請避免將系統重新定位；重新定位或進行任何可能使系統出口接近瓣膜支架結構的移動前，移動前須將設備轉動至 P0 模式。如果觀察到上述患者血流量降低，需考慮系統輪葉片受損的可能性，並盡快更換 Impella 幫浦系統。在加拿大已將上述文字修改至產品說明書，後續台灣也將更新產品使用說明，與加拿大保持一致。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響使用單位共 6 家，嘉里醫藥物流股份有限公司於 112 年 7 月 20 日通知受影響客戶並提醒說明書內容將變更控制警示之注意事項。前述矯正措施於 112 年 8 月 15 日完成。現階

段於醫療院所使用此設備時，原廠均會指派經訓練之專業人員陪同。待原廠通知後將進行中文說明書變更。

**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)：

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