

因沛樂心室支持系統 安全警訊

114 年 7 月 23 日更新警訊說明、國內矯正措施及警訊來源。

發布日期: 114 年 7 月 9 日

更新日期: 114 年 7 月 23 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/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	序號	UDI-DI
Automated Impella Controller with Impella Connect	0042-0040-US	IC12245	813502011401
		IC12248	
		IC11055	
		IC11494	
		IC11151	
		IC11152	
		IC11097	
		IC11089	
		IC11091	
		IC10844	
		IC10547	
Automated Impella Controller 控制器	0042-0010-US	IC10587	813502010985
		IC10049	
		IC10066	
		IC9773	
		IC9780	
		IC9781	
		IC9782	
		IC9610	
		IC9622	
		IC9228	
		IC9229	

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員/醫療器材經銷商

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠通知上述產品搭配之 Automated Impella Controller(AIC)，於特定情境下會發生未偵測到幫浦的情形，尤其可能發生在「控制器轉接(console-to-console transfer)」或「治療啟始階段(initiation of therapy at case start)」。當異常發生時，AIC 螢幕畫面只會停留在初始畫面，無法進入治療流程，亦不會顯示任何警訊，而造成使用者未能直接知悉未進入治療流程的原因並啟動備援機制。儘管該狀況發生機率極低(原廠統計 2021 年 1 月 1 日至 2025 年 5 月 21 日全球發生率為 0.02%)，然已知有兩起病患死亡事件與此問題相關。病患若處於心源性休克等高風險情況下未能提供適當的血流支持，將使病患面臨風險，若未即時處置，將可能導致低灌流、器官功能障礙，甚至危及生命。原廠確認此情形並非設

計或製造瑕疵所致，產品本身品質無虞，亦不涉及回收，目前正在研擬永久性的解決方案。
對於本案問題，原廠提供操作建議，並提醒所有使用單位應依 IFU 建議，備妥備用主機，以因應裝置未偵測幫浦時可能發生之治療中斷風險。

114 年 7 月 23 日新增警訊說明：

目前已知有三起病患死亡事件與本事件相關。原廠表示，其中兩件確實與控制器未偵測到幫浦的情況有關，然而第三件經內部評估後確認並非因該故障所導致。

國內矯正措施(114 年 7 月 23 日更新)：

經查，國內進口受影響型/序號共 22 台，嘉里醫藥物流股份有限公司已於 114 年 7 月 18 日前通知所有的使用者，提醒所有使用單位應備有備用主機，以因應裝置未偵測幫浦時可能發生之治療中斷風險，並請使用單位於 114 年 8 月 31 日前簽認回覆。

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：02-2391-1555

聯絡人電子郵件：wei.lee@kerrypharma.com.tw

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00576-1>

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/early-alert-blood-pump-controller-issue-abiomed>

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250623_02/documents/0

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250623_02/documents/4(114 年 7 月 23 日新增)