

# 因沛樂心室支持系統 安全警訊

發布日期: 115 年 3 月 12 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，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
Impella Purge Cassette (5 pack)	0043-0003	All (所有尚未過期之第一代灌流卡匣產品；目前國內市面上產品皆係第一代灌流卡匣)	00813502011135
Impella CP Set with SmartAssist	0048-0014		00813502011944 04260113630280
Impella 5.0 Set	005060		04260113630174

\*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

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠通知特定型號產品搭配使用的第一代灌流卡匣(Purge Cassette，包含 Impella pump set 內附的灌流卡匣及單獨銷售的灌流卡匣)存在較高之灌流液滲漏風險。目前原廠已開發出第二代灌流卡匣，將以第二代灌流卡匣取代第一代灌流卡匣，並正於全球市場進行第一代灌流卡匣的下架及更換作業。

若在尚無法提供第二代灌流卡匣的市場，且在確有必要使用時，原廠建議可持續使用第一代灌流卡匣，並提醒使用者需加強對灌流系統(Purge System)的監測。若發生灌流系統滲漏情況，使用者將會在 AIC 控制器看到「Purge Pressure Low (灌流壓力過低)」警示，請依照現行使用說明書中的指示採取相應之處置措施。

若灌流滲漏未及時處置，可能導致灌流壓力下降，進而造成生物材料進入系統(Biomaterial ingress)，並可能導致幫浦意外停止運轉。幫浦停止可能造成血流動力學支持喪失，最嚴重可能導致病患死亡。截至 2026 年 2 月 3 日止，原廠已接獲與此問題相關的四起嚴重傷害事件(皆發生於國外)，尚未有死亡病例，國內未接獲不良事件通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響產品共 102 個，壯生醫療器材股份有限公司自 115 年 3 月開始通知客戶有關本警訊之內容，提醒使用者注意相關風險與應對措施，前述通知作業預計於 115 年 6 月底前完成；另依原廠規劃，預計於 115 年 3 月底開始對客戶端進行第二代灌流卡匣之產品教育訓練，待教育訓練完成後，將啟動第二代灌流卡匣的換貨措施。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：壯生醫療器材股份有限公司

聯絡電話：02-25939759

聯絡人電子郵件：jhsieh2@its.jnj.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls-and-early-alerts/early-alert-heart-pump-purge-cassette-issue-abimed>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/abimed-purge-cassette-generation-1-impella>