

因沛樂心室支持系統 安全訊息

發布日期: 115 年 5 月 26 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	軟體版本	UDI-DI
Automated Impella Controller(AIC) 控制器	0042- 0010-US	所有 AIC 軟體版本為 6.0.1- 6.0.3 及 ≥ 7.1 之產品	00813502010985
Automated Impella Controller with Impella Connect	0042- 0040-US		00813502011401

*其餘原文訊息所述受影響型號：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

訊息說明：(矯正原因描述)

原廠通知，因沛樂全自動控制器(AIC 控制器)可能發生軟體錯誤，當與左心室因沛樂裝置併用時，可能被迫須重新啟動。在特定臨床情況下，此潛在的軟體錯誤可能導致特定病人族群的傷害。

原廠目前正積極開發 AIC 控制器的軟體更新，以解決此問題。本通知所提供之資訊係提醒醫療從業人員應有適當的臨床警覺性，需監測產品運作情形，並於必要時提供病人適當照護。本次執行措施不涉及產品回收，醫院現有庫存可持續使用。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響產品共 24 個，壯生醫療器材股份有限公司已於 115 年 5 月 19 日開始通知相關客戶此訊息，前述措施預計於 115 年 8 月底前完成。後續將配合原廠措施，在新一代軟體上市前，持續與客戶溝通產品的注意事項。

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- 25939888

聯絡人電子郵件：JJMT-CQreporting@its.jnj.com

相關訊息來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/impella-controller-0>