

因沛樂心室支持系統 安全訊息

發布日期：115 年 9 月 2 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/序號	UDI-DI
Automated Impella Controller (AIC) 控制器	0042-0010-US	All	00813502010985
Automated Impella Controller with Impella Connect	0042-0040-US		00813502011401

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

訊息說明：(矯正原因描述)

原廠接獲多起「灌流卡匣辨識異常」的客訴，經調查發現與灌流壓力感測器組件內之灌流旗標 (Purge Flag) 元件故障有關。在設計上，灌流旗標與灌流碟 (Purge Disc) 相互接合，使 AIC 控制器能夠辨識灌流碟是否已正確插入。若觀察到 AIC 控制器螢幕顯示 Purge Disc Disconnected (灌流碟已斷開連接) 或 Purge Disc not Detected (未偵測到灌流碟) 之警示，請依照現行使用說明書中的指示採取相應之處置措施。若該操作未能解除警示，請切換至備用的 AIC 控制器。國內均未接獲相關的病患傷害或不良事件通報。

本產品均在醫療專業人員密切監控病患狀況下使用。本次不涉及產品回收，醫院可繼續使用現有庫存。醫師應持續保持適當的臨床警覺、監測，必要時提供病人適當照護。原廠表示，將以年度預防性維護，或由原廠授權服務團隊個別聯繫的方式，更換灌流壓力感測器組件中的灌流旗標及灌流固定器元件，以減低故障發生的可能性。

國內矯正措施：

經查，國內進口受影響產品共 26 台，壯生醫療器材股份有限公司已於 115 年 8 月 17 日開始通知本安全訊息內容，並已於 115 年 9 月 1 日完成通知。後續元件更換作業將透過年度預防性維護進行，或由服務團隊個別聯繫處理。

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)：廠商自主通報，無來源網址；另有：

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

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

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2026-RN-00576-1>