

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號
9樓

承辦人：沈古芯

電話：(02)27527286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：gillian113@mail.tma.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國112年8月30日

發文字號：全醫聯字第1120001128號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1120001128_Attach1.pdf、1120001128_Attach2.pdf)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知，美國食品藥物管理局發布之「Abbott Trifecta 瓣膜：早期結構性瓣膜退化的潛在風險-給醫療照護提供者」訊息，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年8月28日FDA器字第1121608277號函辦理。
- 二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本： 2023/08/30 14:14:38

理事長 周慶明

“聖猷達” 翠翡塔組織瓣膜
“聖猷達” 翠翡塔組織瓣膜
“聖猷達” 翠翡塔組織瓣膜
安全警訊

發布日期：112 年 8 月 25 日

許可證字號：

衛署醫器輸字第 023487 號

衛署醫器輸字第 023516 號

衛署醫器輸字第 023520 號

產品英文名稱：

“SJM” Trifecta Valve

“SJM” Trifecta Valve

“SJM” Trifecta Valve

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
TFGT-19A	All	05415067018205
TFGT-21A		05415067018212
TFGT-23A		05415067018229
TFGT-25A		05415067018236
TFGT-27A		05415067018243
TFGT-29A		05415067018250
TF-19A	All	05414734052016
TF-21A		05414734052023
TF-23A		05414734052030
TF-25A		05414734052047
TF-27A		05414734052054
TF-29A	未進口受影響產品	05414734052061

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠於 112 年 2 月曾通知受影響客戶 Trifecta 系列瓣膜可能出現早期結構性瓣膜退化 (Structural Valve Deterioration, SVD) 之潛在風險，可能會影響瓣膜之血液動力表現，因此請醫療人員於術前與患者進行相關討論，以及提供患者處置建議，並提醒患者在術後出現如呼吸急促及疲勞等症狀時就醫，且應安排每年持續追蹤。迄今，原廠對於早期 SVD 之發生率及風險評估與該產品之風險利益及處置建議仍與 112 年 2 月相同。此外，原廠決定停止供應 Trifecta 系列瓣膜。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號數量共 1,546 顆，台灣雅培醫療器材有限公司於 112 年 3 月底前將建議事項提供給相關醫療院所及經銷商，並於 112 年 8 月 1 日起停止國內所有雅培未銷售產品之供應。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣雅培醫療器材有限公司

聯絡電話：02-8752-2215

聯絡人電子郵件：mag.chen@abbott.com

相關警訊來源/網址：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/abbott-trifecta-valves-potential-risk-early-structural-valve-deterioration-letter-health-care>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/iRdEkUnUGniJ3k0B>

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/trifecta-heart-valve>

收文編號	收文日期
2377	112. 8. 28

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：陳威濤

聯絡電話：(02) 2787-8096

傳真：(02) 2653-2006

電子郵件：zackchen@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年8月28日

發文字號：FDA器字第1121608277號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：美國食品藥物管理局發布之「Abbott Trifecta 瓣膜：早期結構性瓣膜退化的潛在風險-給醫療照護提供者」訊息，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、美國食品藥物管理局於112年7月31日發布旨揭安全訊息（網址：<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/abbott-trifecta-valves-potential-risk-early-structural-valve-deterioration-letter-health-care>），本署已於112年8月25日摘譯及公布於本署網站「安全及品質警訊」專區（首頁（www.fda.gov.tw）> 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 醫療器材專區 > 安全及品質警訊）。
- 二、美國食品藥物管理局於112年2月27日發現Trifecta系列瓣膜出現早期結構性瓣膜退化（Structural Valve Deterioration, SVD）之潛在風險，並提出下列建議事項予醫療照護者，略述如下：

電子
文
騎

9

(一)術前與患者討論使用Trifecta系列瓣膜治療方案的風險及效益。

(二)植入 Trifecta GT 瓣膜時，請詳細閱讀及遵循使用說明 (Instructions for Use, IFU)。

(三)監測植入Trifecta 瓣膜的患者是否有潛在 SVD 的症狀，並提醒患者在出現呼吸短促或疲勞時就醫，以及每年持續安排追蹤。

三、承上，迄今原廠對於早期SVD之發生率及風險評估與該產品之風險利益及處置建議仍與今年2月相同。此外，原廠決定停止供應Trifecta系列瓣膜。

四、請轉知所屬會員，醫事機構倘發現病人因使用旨揭產品引起嚴重不良反應時，應依醫療器材管理法第48條及醫療器材嚴重不良事件通報辦法規定，向全國藥物不良反應通報中心（網址：<http://qms.fda.gov.tw>），違者依醫療器材管理法第70條規定辦理。

正本：臺灣外科醫學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國重症醫學會、社團法人中華民國急重症護理學會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國公立醫院協會

副本：財團法人藥害救濟基金會

