



URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION

HeartMate 3™ LVAS Kit (Model: 106524US)
HeartMate 3™ System Controller (Model: 106531US)
HeartMate 3™ System Controller Low Flow 2.0 (Model: 106531LF2)

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

2024년 7월

존경하는 교수님 의료전문가 귀하,

애보트는 HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS) 이식 키트 (모델 106524US) 내에 제공되거나 별도로 제공되는 HeartMate 3™ 시스템 컨트롤러 (모델 106531US, 106531FL2)에서 잠재적인 문제가 있음을 확인하였습니다. 해당 컨트롤러는 2024년 3월 이후에 유통되었습니다.

애보트는 아래 그림에 표시한 것처럼 디스플레이 버튼 근처의 컨트롤러하우징 가장자리가 들뜬 사용자 인터페이스 (UI) 멤브레인이 있을 가능성을 확인하였습니다. 제품을 의료현장에서 제거하는 사항은 아닙니다. 7월 8일 기준으로, 애보트는 사용자 인터페이스 (UI) 멤브레인 들뜸 현상이 발견된 4건의 고객불만 사항을 접수받았으며, 환자관련 이상사례는 없습니다. 아래에 자세히 설명된 것처럼, 사용자 인터페이스 (UI) 멤브레인 들뜸현상이 심각한 이상사례를 초래할 가능성은 거의 없습니다.

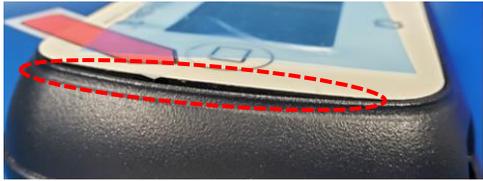
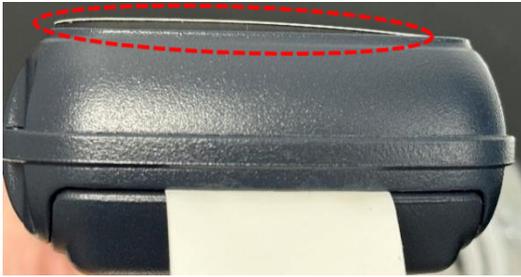
영향 및 관련 리스크:

사용자 인터페이스 (UI) 멤브레인 들뜸으로 컨트롤러가 체액에 노출되면, 체액이 컨트롤러에 유입되어 전자회로 (PCBA)가 손상될 가능성이 있습니다. 이로 인해 예상치 못한 위양성 경보 및 사용자 인터페이스 상실 (버튼 사용, 시각적 경보 능력 상실 등)이 발생할 수 있습니다. 체액 유입은 펌프의 전력 손실로 이어져 펌프가 정지될 수도 있지만, 펌프에 전력을 공급하는 전력 경로가 중복으로 있으므로 펌프 정지의 가능성은 매우 드뭅니다.

사용자 인터페이스 (UI) 멤브레인 들뜸 사항은 불안, 혈액학적 손상, 잠재적으로는 사망의 결과까지도 초래할 수 있습니다. 환자에게 발생할 수 있는 이상사례 정도는 체액 유입 수준과 환자의 심부전 상태에 따라 다릅니다. 사용자 인터페이스 (UI) 멤브레인 들뜸 사항이 심각한 이상사례를 초래할 가능성은 거의 없습니다. 해당 문제로 인해 중복 전력선이 동일한 영향을 받아 경보가 해결되지 않은 경우에만 심각한 이상사례가 발생할 수 있습니다. 체액 유입 및 그에 따른 컨트롤러 기능 저하로 인해 의학적으로 가역적인 일시적 이상 사례 (예: 혈액학적 손상)가 발생할 수 있는 가능성은 약 0.0011%로 추정됩니다. 또한, 펌프의 전력 공급 경로 중 하나의 경로의 기능 저하가 컨트롤러에 감지되면 펌프 속도를 유지하는 중에도 관련 경보를 발생시킵니다. 의료진과 환자는 사용설명서 (IFU)에 따라 컨트롤러가 체액에 노출되지 않도록 유의하여야 합니다.

권고사항:

- 컨트롤러를 사용하거나 환자에게 컨트롤러를 제공하기 전에 디스플레이 버튼 근처 가장자리에 있는 컨트롤러를 주의 깊게 검열하여 사용자 인터페이스 (UI) 멤브레인 들뜸이 없는지 확인 하십시오 (제공된 그림 예시 참고). 환자에게 사용자 인터페이스 (UI) 멤브레인이 들뜬 컨트롤러를 제공되면 안되며, 사용자 인터페이스 (UI) 멤브레인이 들뜬 컨트롤러가 발견된다면 현지 애보트 담당자에게 보고 부탁드립니다. 사용자 인터페이스 (UI) 멤브레인 들뜸 현상이 없는 컨트롤러는 시간이 지나도 들뜸현상이 나타나지 않을 것입니다.

디스플레이 버튼 근처에 들뜸현상이 있는 HeartMate 3 System 컨트롤러	디스플레이 버튼 근처에 들뜸현상이 없는 HeartMate 3 System 컨트롤러
위쪽 가장자리 (디스플레이 버튼 근처) 관점	
	
	
	

- 2024년 3월부터 유통된 시리얼 번호의 기기를 받은 환자에게 해당 문제를 인지하고, 환자용 지침서 (PHB)를 따를 수 있도록 설명하실 때, 전달 드리는 환자용 서한 사용 부탁드립니다:
- 환자용 지침서 (PHB)의 페이지 40-41에 있는 “시스템 컨트롤러 자가 테스트 수행”에 기재된 대로 디스플레이가 적절하게 작동하는지 검증하도록 환자가 매일 자가 테스트 수행할 수 있도록 요구사항을 강화합니다.
- 컨트롤러가 체액에 노출되지 않도록 보호하고, 항상 건조한 상태를 유지하기 위해 사용설명서 (IFU) 및 환자용 지침서 (PHB) 내 “일반 경고” 및 “경고 및 주의사항”을 강화합니다. 또한, 샤워가 허용된 환자는 샤워할 때마다 샤워백을 사용해야 합니다. 샤워백은 외부 구성품을 물과 습기로부터 보호합니다. 샤워백의 그림은 부록 B에서 확인하십시오.

애보트는 즉각적인 조치사항으로 제조 공정내에 부가 검사를 추가하여 적용하였으며, 해당 문제 해결을 위한 추가 시정조치 사항을 수행할 것입니다. 시정조치 사항에 대한 조사 및 적용사항이 수행되는 동안, 임플란트가 필요한 환자를 지원하기 위해 애보트는 해당 문제가 해결되어 해당 문제가 없는 컨트롤러의 재고가 확보될때까지 해당 컨트롤러와 임플란트 키트를 유통할 것입니다. 해당 서한에 해당되는 기기의 시리얼번호는 애보트 제품 자문 사이트에 지속적으로 업데이트 될 예정입니다: [Cardiovascular Product Advisories | Abbott](#)

전달드리는 답신 양식 (acknowledgement form) 작성 및 회신 부탁드립니다, 담당 의료진 및 관련자들이 해당 정보를 인지할 수 있도록 귀 원내 및 관련 기관에 공유 부탁드립니다.

이 제품을 사용하면서 발생한 부작용이나 품질 문제를 현재 애보트 담당자에게 보고 부탁드립니다.

애보트는 최고 품질의 제품과 지원을 제공하기 위해 최선을 다하고 있으며, 해당 조치에 도움을 주실 진심으로 감사드립니다. 해당 사항에 대한 문의 사항이 있으시면, 현지 애보트 담당자에게 연락 부탁드립니다.

Sincerely,



Benjyna Obasuyi
Director Quality Assurance
Abbott Heart Failure

별첨:

- 환자용 서한
- 답신양식(Acknowledgement Form)
- 부록 A – 샤워백 그림

부록 A - 샤워백 그림

샤워백 사용방법은 사용지침서 (IFU) 및 환자용 지침서 (PHB) 페이지 152-157를 참고하십시오. 샤워백 안에 넣어진 컨트롤러의 그림도 하기 사진을 참고하십시오.

