



Urgent Medical Device Correction

HeartMate 3™ LVAS Kits
Model Numbers: 106524US
(UDI: 00813024013297)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

2024 년 3 월

존경하는 교수님 의료전문가 귀하,

애보트는 HeartMate 3™ Left Ventricle Assist System (LVAS)의 inflow cannula 와 티타늄 apical cuff 사이에 seal 인터페이스 누출 경로로 인해 좌심실에서 혈액이 누출되거나 좌심실 또는 Left Ventricle Assist Device (LVAD)로 공기가 유입되는 문제가 있음을 알려드리고자 합니다. 혈액 누출이나 공기유입은 이식 수술 중에만 관찰되었습니다. 출혈이나 공기유입이 수술 중 해결되면, 수술 후 문제가 다시 발생하지 않았습니다. 애보트의 조사에 따르면, 이식 중 일상적으로 이루어지는 펌프 교정 또는 내부 체액 압력(internal fluid pressure)이 sealing ring 을 한쪽으로 압축시켜 반대쪽에 누출 경로가 발생 수 있음을 알아냈습니다.

2024 년 2 월 18 일 기준으로, 애보트는 33,795 의 이식 건 중 해당 문제와 관련된 불만사항은 총 81 건이 접수되었습니다. 이 중, 심각한 이상사례(사망, 비가역적 우심실부전 또는 뇌혈관 또는 공기색전증으로 인한 심금경색증) 발생률은 0.01% 였습니다. 혈액 누출이나 공기유입으로 인해 보고된 다른 문제로는 수술시간 연장 및 출혈(bleeding and hemorrhage)이 있었습니다.

이 서한에는 LVAD 에서 누출되는 혈액이나 inflow cannula 와 apical cuff 사이의 인터페이스를 포함한 모든 경로를 통해 좌심실과 LAVD 에 공기가 통과하는 것이 발견될 때 준수해야 하는 이식 지침 및 표준 수술 프로세스에 대한 중요한 정보가 포함되어 있습니다.

영향 및 관련 리스크

HeartMate 3™ LVAS 이식 중, 지혈이 안된다면, 혈액 누출 또는 공기유입이 혈액 경로의 완전성에 영향을 미치고, 의사가 혈액 경로의 완전성을 복원하는 동안 다음과 같은 결과를 초래할 수 있습니다: 수술시간 연장, 출혈(bleeding, hemorrhage), 우심실부전, 공기색전등, 또는 출혈 또는 공기색전등으로 인한 사망 가능성

권고사항

제품을 의료현장에서 제거하거나 사용하지 않은 제품을 반품하도록 요청하는 사항은 아닙니다. 애보트는 해당 제품이 주는 리스크보다 의학적 이점이 더 크다고 생각하므로, 아래 제공된 사용설명서(IFU)와 추가 지침에 따라 HeartMate 3™ LVAS 를 계속 사용하는 것을 권장합니다.

대부분의 경우, 펌프와 apical cuff 사이의 인터페이스를 포함하여 모든 인터페이스에서 좌심실 또는 LVAD 부터의 혈액 누출 또는 내부로의 공기유입은 펌프 위치를 조정하면 해결됩니다.



Urgent Medical Device Correction

HeartMate 3™ LVAS Kits
Model Numbers: 106524US
(UDI: 00813024013297)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

나머지 경우에는, 공기 누출 또는 수술 출혈 해결을 위해 기존에 사용하는 방법으로 누출이나 공기 유입 문제를 해결합니다.

만약 혈액 누출이나 공기유입이 의심되거나 관찰되는 경우, 표준 수술 프로세스와 기존 IFU 를 따르십시오:

- LVAD 사용을 시작하기 전에 기기 혈액챔버에서 잔여 공기를 완전히 배출해야 합니다.
- 모든 상처를 봉합하기 전에 출혈을 확인하고 지혈이 적절하게 되었는지 확인해야 합니다.
- 공기 누출 또는 수술 출혈 해결을 위한 기존 방법은 다음과 같은 사항을 포함합니다: 펌프 위치 조정, 혈액이 자연적으로 응고되기까지 기다리거나 항응고 반전까지 기다리기, 수술 재료 추가 및 apical cuff, 펌프 또는 둘다 교체
- 이식 수술 중 응급상황 발생 시 사용할 수 있도록 의료현장에서 가까운 곳에 항상 백업시스템 (이식 키트 및 구성품)을 구비해 두어야 합니다..

다음 단계

애보트는 해당 문제를 해결하기 위해 seal 인터페이스 변경에 대한 개발 및 검증단계를 진행하고 있으며, 검증이 완료되고 허가를 받으면 해당 변경을 적용할 예정입니다.

담당 의료진 및 관련자들이 해당 정보를 인지할 수 있도록 귀 원내에 공유 부탁드립니다, 첨부된 답신 양식(acknowledgement form) 작성 및 회신 부탁드립니다.

애보트는 해당 문제에 대해 관련 규제당국에 보고를 진행하고 있습니다.

애보트 해당 조치로 인해 발생할 수 있는 불편에 대해 진심으로 사과 드립니다. 애보트는 최고 품질의 제품과 지원을 제공하기 위해 최선을 다하고 있으며, 해당 조치에 도움을 주심 진심으로 감사드립니다. 해당 사항에 대한 문의 사항이 있으시면, 현지 애보트 담당자에게 연락 부탁드립니다.

Sincerely,

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure