

**2nd Generation CentriMag Primary Console
(Model Number: 201-90401)
(UDI: 07640135140689)**

2024 년 5 월

존경하는 교수님 및 의료전문가 귀하,

애보트는 CentriMag™ Circulatory Support 시스템의 일부인 **CentriMag 콘솔 (2 세대 CentriMag 기본 콘솔)**의 내부 프로세스를 통해 식별된 잠재적인 이슈를 알리고자 합니다. 내부 시험에 따르면 구성파트 변경으로 인해 CentriMag 콘솔이 IEC 61000-4-5 기준에 맞지 않을 수 있을 수도 있는 것으로 나타났습니다. 1.8kV 이상, 최대 2.0kV 의 전원 서지가 발생할 경우, CentriMag 콘솔은 경고 없이 전원이 완전히 꺼질 수 있습니다. 전원 서지가 발생할 수 있는 원인은 다음을 포함할 수 있으며, 이에 국한되지는 않습니다: 낙뢰, 조정되지 않는 전원 전환, 또는 결함이 있는 장비. 이 경우, 펌핑을 중단하고 환자는 백업 기계로 전환해야 합니다.

유통되어 사용하고 있는 제품에 대해 보고된 고객 불만 사항은 없으며, 이 문제로 인해 환자 피해나 이상사례에 대한 보고도 없었습니다. 1.8kV 이상의 서지 전압만 경고 없이 CentriMag 콘솔 전원을 끌 수 있습니다. 시스템 기능을 복원하기 위해 백업 콘솔로 전환하는 것은 문제가 되지 않습니다. 해당 제품을 임상현장에서 제거하거나, 애보트에 반품을 요청하는 사항이 아닙니다.

이 서한에는 경고 없이 기기가 꺼질 경우 CentriMag 콘솔을 사용하는 방법에 대한 중요한 정보와 권고사항이 포함되어 있습니다.

애보트는 2016 년 3 월 21 일 이후 제조된 특정 CentriMag 콘솔이 해당 문제의 영향을 받았다는 사실을 발견했습니다. 해당되는 특정 모델 및 시리얼 번호는 부록 A 를 참고하십시오.

영향 및 관련 리스크

해당 문제의 영향을 받은 CentriMag 콘솔이 1.8kV 이상 최대 2.0kV 의 서지 전압에 노출된 경우, 해당 기기가 경고 없이 꺼지게 되면 백업 시스템으로 전환되는 동안 혈액학 지원이 지연되거나, 만약 백업 시스템으로 전환이 제때에 이루어지지 않는다면 잠재적으로 혈전색전등이 발생 할 수 있습니다.

권고사항

CentriMag 콘솔이 경보나 경고없이 종료되는 경우, 콘솔과 모터 오작동에 대한 애보트 사용 설명서 "응급/문제해결" 섹션에 설명된 작동 지침을 따르고, 근처에 준비된 백업 CentriMag 콘솔로 전환하십시오.



Abbott

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION

Heart Failure Division
Thoratec Switzerland GmbH
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich Switzerland

**2nd Generation CentriMag Primary Console
(Model Number: 201-90401)
(UDI: 07640135140689)**

참고: 백업 CentriMag 콘솔을 사용하면, 이전에 사용했던 콘솔을 다시 시작하여 백업 콘솔로 설정할 수 있습니다.

사용 설명서(IFU)와 현재 지침에 따라, CentriMag 시스템을 사용할 때마다 각 환자 바로 근처에 전체 CentriMag 콘솔 백업 시스템이 항상 사용 할 수 있도록 구축되어 있어야 합니다.

애보트는 추가 시험을 수행하여 백업 시스템의 펌프와 경보 기능이 영향을 받지 않음을 확인했습니다. 사용 설명서(IFU)에 명시된 대로, 백업 시스템은 최소 1 시간 동안 작동할 수 있을 만큼 배터리가 충전되어 있어야 하며, 벽면 전원에 연결된 채 전원은 꺼져 있어야 합니다.

애보트는 유통 판매될 모든 시스템이 최대 2.0kV 서지를 견딜 수 있는 지 확인할 수 있는 공정 내 추가적인 시험을 적용할 예정으로, 2024 년 3 분기까지 적용할 예정입니다.

안전성 서한과 같이 드리는 답신양식(acknowledgement form) 작성 부탁드립니다. 귀하의 기관 내 관련 담당자에게 이 안전성서한을 귀 원내에 공유 부탁드립니다, 해당 기기가 이전된 기관이 있다면 이전 기관에도 공유 부탁드립니다.

애보트는 관련 규제당국에게 해당 이슈를 알렸습니다. 이 제품을 사용하면서 발생한 부작용이나 품질 문제를 현지 애보트 담당자에게 보고 부탁드립니다.

애보트는 최고 품질의 제품과 지원을 제공하기 위해 최선을 다하고 있으며, 안내드리는 사항에 협조해 주셔서 감사드립니다. 이 안전성서한 관련 문의사항이 있으시다면, 현지 애보트 담당자에게 문의 부탁드립니다.

Sincerely,

Dan Lack
Senior Manager Quality
Quality Management Representative
Abbott Heart Failure

Appendix A: Specific Model and Serial Numbers Distributed in South Korea

Model Number	Serial Number
201-90401	19445264
201-90401	19445265
201-90401	19450849