



**Urgent Medical Device Recall  
(Correction)**  
**Apical Coring Knife and HeartMate 3 LVAD Kits**  
(Models: 1050, 106524US)

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

2023 년 8 월

존경하는 교수님 및 의료 전문가 귀하

애보트는 HeartMate 3 Left Ventricular Assist System (LVAS) kits (모델 106524US) 이식 수술 중 사용되는 Apical Coring Knife (HeartMate 3 Left Ventricular Assist System (LVAS) 키트 (모델 106524US) 또는 개별 제품(모델 1050) 으로 제공됨) 관련 사항을 공유드립니다. 유통된 HeartMate II 이식키트(모델 106016)는 해당 사항과 관련이 없습니다.

의료진이 Left Ventricular Assist Device (LVAD) 삽입 시, Apical Coring Knife 로 심장 조직이 절제가 잘 되지 않는다는 고객불만사항이 2023 년 4 월부터 접수되기 시작하였습니다. 2023 년 8 월 3 일 기준, 총 8 건의 관련 문제가 접수되었으며, 이는 전체 고객접수불만사항의 약 2%를 차지합니다. 해당 문제로 수술 기간/시술 시간이 연장되어 환자에게 해를 끼친 사례는 보고된 적이 없습니다. 관련 사항으로 보고된 모든 사례에서도 의료진은 백업으로 준비된 LVAS 이식 키트에 있는 Apical Coring Knife 또는 다른 수술 기구를 이용하여 수술을 완료할 수 있었습니다.

#### 영향 및 관련 리스크

Apical Coring Knife 은 HeartMate 3 및 HeartMate II LVADs 이식 시, 좌심실에 LVAD 를 이식할 수 있도록 좌측 가장자리에서 심근을 절제하기 위해 사용됩니다.

둔한 Apical Coring Knife 의 칼날로 인해 coring 시작 또는 완료할 수 없는 사항은 백업 coring knife 가 준비될 때까지 시술 또는 수술 시간을 연장하는 결과를 초래할 수도 있습니다.

환자에게 심각한 부작용 또는 해를 끼친 사례는 보고된 적이 없으나, 희박하지만 혈류역학 손상, 혈전, 중풍, 사망 등을 일으킬 수 있는 잠재적으로 추가적인 가능성이 있습니다.

#### 권고사항

지금으로서는, 해당 제품의 회수나 반환 조치가 필요하지 않습니다. 애보트가 해당 문제에 대한 근본적인 원인을 조사하고 적절한 시정조치를 취해질 동안 의료진은 추후 안내가 있을때까지 재량에 따라 HeartMate 3 Left Ventricular Assist System (LVAS) 키트 또는 개별로 제공된 Apical

Coring Knife 를 사용할 수 있습니다. 애보트는 Apical Coring Knife 사용 시 주의해야 하는 사용설명서를 다음과 같이 보강합니다:

- 이식 시, 완전한 백업 시스템 (이식 키트 및 대체용 구성품)을 비상시에 사용할 수 있도록 반드시 수술실 인접한 장소에 갖추어 놓아야 합니다.

추가적으로, coring 시술 시 일반적이지 않은 저항력이 느껴진다면 즉시 coring 을 멈추고 백업 Apical Coring Knife (LVAS 키트 또는 개별로 준비해 놓은 Apical Coring Knife)을 사용하여 시술을 완료하십시오. Apical Coring Knife 을 사용하면서 겪는 관련 사례는 계속 보고 부탁드립니다.

해당 레터와 함께 제공된 acknowledgement 양식에 서명하여 애보트에 전달 부탁드리며, 필요 시 귀 원내에서 공유해주시기 바랍니다.

애보트는 해당 사항에 대하여 관련 규제당국에 공지하고 있습니다.

애보트는 해당 사안에 대해 지속적으로 조사하고 있으며, 원활한 공급을 위해 최선을 다하고 있습니다. 추후 새로운 안내사항이 생기면 안내드리도록 하겠습니다. 이 조치로 인해 발생할 수 있는 불편에 대해 진심으로 사과드립니다. 당사는 최고 품질의 제품과 지원을 제공하기 위해 노력하고 있으며, 지속적인 지원에 감사드립니다. 본 공지에 대하여 문의 사항이 있으시면 현지 애보트 담당자에게 연락주시길 부탁드립니다.

Sincerely,



Elizabeth Boltz  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure