

2025 년 10 월

존경하는 교수님 의료전문가 귀하,

애보트는 의료용 보조순환장치인 CentriMag™ 시스템 (CentriMag™ Acute Circulatory Support System)을 사용할 때에는 반드시 사용 설명서(IFU)에 명시된 대로 CentriMag 혈액 펌프가 CentriMag 모터에 확실히 고정되어 있는지 항상 확인해 주셔야 함을 안내를 드리고자 안전성 서한을 전달드립니다. 혈액 펌프가 모터에 제대로 고정되지 않을 경우, 해당 제품 사용 중 입자 발생 또는 열 증가가 발생할 수 있으나, 제품을 의료현장에서 반품이나 회수를 요청하는 사항은 아닙니다. 사용 설명서(IFU)에 따라 펌프를 모터에 확실히 고정한다면, 제품은 사용목적대로 작동되어 안전하게 사용할 수 있습니다.

영향 및 관련 리스크

애보트는 전 세계적으로 103,000 개 이상의 펌프를 유통한 가운데, 총 26 건의 펌프 관련 이상사례를 접수받았습니다. 해당 사례에서 애보트는 펌프 외장 하단 테두리(rim)가 평탄도 및 두께에 대한 규격을 충족하지 못한 것을 확인했습니다. 이러한 평탄도 및 두께 문제는 펌프 외장이 CentriMag 모터에 제대로 삽입되는 것을 방해할 수 있으며, 그로 인해 정렬 불량 발생 가능성이 있습니다.

26 건의 펌프 관련 이상사례 중 18 건은 환자에게 사용되기 전 시스템 설치 과정에서 일어난 사용자의 불안감 또는 불편과 관련된 사례였습니다. 나머지 이상사례에는 불안감 및 불편, 혈액학적/ECMO 지원 지연 등이 포함되어 있었으며, 이는 펌프 외장이 모터에 잘못 정렬되어 마찰이 증가함으로 인해 발생했을 가능성이 있습니다. 현재까지 이 문제와 관련된 심각한 결과는 보고되지 않았지만, 펌프가 모터에 제대로 장착되지 않을 경우 뇌졸중, 색전증 또는 사망과 같은 심각한 이상사례가 발생할 잠재적인 위험이 존재합니다.

알아두어야 할 사항

CentriMag 혈액 펌프의 사용 설명서(IFU)에는 잠금 장치를 작동시키기 전에 모터 수용부에 펌프를 정렬하고 삽입하는 절차가 명시되어 있습니다. 펌프가 안전하게 장착되도록 하기 위해, 사용 설명서(IFU) 부록 A 에 설명된 나사식 잠금 기능을 사용할 경우 펌프를 반시계 방향으로 회전시키고, 스냅식 잠금 기능을 사용할 경우 시계 방향으로 회전시킨 후 잠금 장치를 작동하도록 안내하고 있습니다.

해당 사항은 CentriMag 모터에 나사식 잠금 장치를 사용하는 경우, 단독 구성(모델 번호: 102953) 및 사전 연결 팩 구성(모델 번호: CMAEK00)의 CentriMag 혈액 펌프에 적용되나, PediMag 혈액 펌프 또는 새로운 스냅식 잠금 기능이 포함된 CentriMag 모터와 함께 사용하는 CentriMag 혈액 펌프에는 해당되지 않습니다.



URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION

CentriMag™ Blood Pump (201-90010)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

해야할 사항

해당 안전성 서한을 주의 깊게 읽어주시고, 본 서한과 함께 전달드리는 답신 양식에 서명하여 본 정보를 수령하고 이해했으며, 해당 정보를 귀 원내 및 관련 담당자들과 공유할 것임을 확인해 주시기 바랍니다. 작성이 완료된 후, 해당 양식을 애보트 담당자에게 전달 부탁드립니다.

CentriMag 혈액 펌프가 사용 설명서(IFU)에 따라 모터에 확실히 고정되었는지 반드시 확인해 주십시오. 만약 펌프를 완전히 회전시켜 모터에 잠금할 수 없다면, 해당 펌프를 새 제품으로 교체하시고, 기존 펌프는 Abbott 로 반품해 주십시오. 반품된 제품에 대해서는 전액 환불 또는 크레딧이 제공드릴 예정입니다. 자세한 사항은 Abbott 담당자에게 문의해 주시기 바랍니다.

CentriMag 모터의 시스템 설치 시에는 **사용 설명서(IFU) 부록 A 에 있는 “펌프 설정(Pump Setup)”** 섹션에 안내대로 설치 부탁드립니다. CentriMag™ 혈액 펌프 및 모터에 대한 사용 설명서는 Abbott 웹사이트 (<https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>)에서도 확인하실 수 있습니다.

애보트의 조치 사항

애보트는 CentriMag 모터에 펌프가 장착될 수 있는지를 확인하는 제조 공정 단계(in-process manufacturing step)를 적용했으며, CentriMag 혈액 펌프가 모터에 제대로 장착될 수 있도록 하기 위한 시정 조치도 계속해서 시행하고 있습니다.

애보트는 해당 사항을 미국 식품의약국(FDA)에 보고하였습니다. 해당 사항에 대해 궁금하신 점이 있으시면 애보트 담당자에게 문의 부탁드립니다.

환자분들과 관련 담당자께 불편을 드린 점 진심으로 사과드립니다. 애보트는 최고 품질의 제품과 지원을 제공하기 위해 최선을 다하고 있으며, 해당 조치에 도움을 주시는 귀하의 파트너십에 진심으로 감사드립니다.

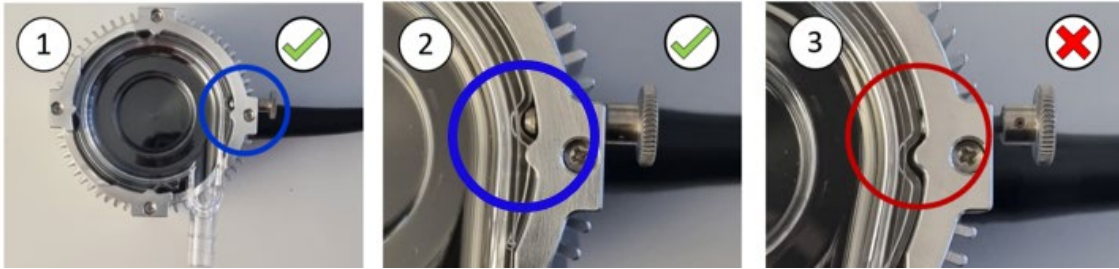
Sincerely,

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

부록 A

그림 1의 사진들은 사용설명서(IFU)의 사항을 구체적으로 보여주는 사항입니다. 펌프의 가장자리 홈을 모터 수용부의 맞춤 장치와 일치시킨 후, 다음 단계를 진행하십시오:

그림 1- 펌프의 올바른 장착과 잘못된 장착 예시



1. 펌프가 모터와 수평을 유지하도록 하면서, 펌프를 반시계 방향으로 회전시켜 펌프의 홈이 잠금 나사(locking screw) 앞에 위치하도록 합니다.
2. 잠금 나사(locking screw)를 돌려 홈 안에 완전히 고정되도록 하고, 혈액 펌프가 제자리에 안전하게 고정되었는지 확인합니다.
3. 홈이 잠금 나사 앞에 위치하지 않은 경우에는 잠금 나사를 조이지 마십시오.
4. “펌프가 삽입되지 않음” 경고가 나타나지 않더라도, 펌프가 모터에 올바르게 잠겼는지 항상 육안으로 확인하십시오.