



URGENT MEDICAL DEVICE RECALL

HeartMate™ Mobile Power Unit (MPU)
(Model Numbers: 107758)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6305 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

2025 년 3 월

존경하는 교수님 의료전문가 귀하,

에보트는 HeartMate™ 모바일 전원 장치(MPU)에 대해 자발적 안전조치 사항에 대해 안내드리고자 합니다. 에보트는 시스템 컨트롤러의 노란색 렌치 알람이나 “외부 전원 없음” 알람 표시와 함께 MPU 가 켜지지 않거나, 지시없이 종료되거나, 갑자기 꺼졌다가 재시작되는 갑작스럽고 예상치 못한 작동관련 문제를 보였다는 고객 불만 사항을 접수 받았습니다. 해당 문제는 2024 년 4 월부터 2025 년 2 월사이에 유통된 특정 MPU 의 전기 부속품과 관련이 있는 것으로 확인되었습니다.

영향 및 관련 리스크




2025 년 2 월 28 일 기준, 해당되는 기기 중 모바일 전원 장치(MPU) 작동 문제가 발생하여 보고된 고객 불만율은 약 4%입니다. 해당 문제로 인해 보고된 환자 관련 영향은 불안과 불편함이 있습니다. 보고되지는 않았지만, 해당 문제로 인해 HeartMate left ventricular device 에 전원 공급이 중단된다면 혈액학전 손상, 혈전색전등 또는 사망과 같은 심각한 이상사례를 초래할 가능성이 있습니다.

근본 원인

반환된 MPU 에 대한 조사 결과, 전원 공급 장치의 전기 구성품이 에보트 품질 기준 및 사양에 충족하지 않는 것으로 확인되었습니다. 확인된 제조기간에 제조된 모든 모바일 전원 장치(MPU)에 부적합한 전기 구성품이 포함된 것은 아닙니다. 해당되는 모바일 전원 장치(MPU) 리스트는 부록 A 를 참고하십시오.

해당 문제에 대한 대응 방법

해당 문제가 있는 모바일 전원 장치(MPU)에 전원 공급이 중단되면, 표 1 에 표시된 대로 시각/청각 알람이 작동합니다. 이런 경우, 시스템 컨트롤러의 백업배터리가 최대 15 분동안 펌프를 지원할 수 있으며, 즉시 모바일 전원 장치(MPU)에서 14V 충전식 배터리로 전환하는 것이 중요합니다. 15 분 이내에 시스템컨트롤러에 연결되지 않으면 시스템 컨트롤러 백업배터리가 방전되어 펌프 전원이 손실됩니다.

| 알람 기호 | 의미 | 조치사항 |
|--|------------------------------|---|
|  <p>권고 알람 삐 소리가 나는 노란색 렌치 표시등</p> | MPU 내부 오류 감지 | |
|  <ul style="list-style-type: none"> • Flashing Red Battery () on the user interface. • “Connect Power Immediately” and Backup Battery graphic alternate on the screen. • Yellow light near the black power cable connector is flashing. • Yellow light near the white power cable connector is flashing. • Alarm tone: Constant tone. | 시스템컨트롤러가 외부 전원 공급을 받지 못하고 있음 | 완전히 충전된 HeartMate™ 14V 리튬-이온 배터리 2 개로 즉시 전환 |

| | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 사용자 인터페이스에서 빨간색 배터리 기호가 깜빡임 • “전원 즉시 연결” 및 백업배터리 표시가 화면에 번갈아 표기됨 • 검은색 전원케이블 커넥터 근처의 노란색 표시등이 깜박임 • 흰색 전원케이블 커넥터 근처의 노란색 표시등이 깜박임 • 알람음: 일정한 톤 | | |
|--|--|--|

표 1. 모바일 전원 장치 알람

의료관계자 조치 요청 사항

첨부된 부록 A 를 참고하여 병원에 보관되어 있거나, 병원에서 사용 중이거나, 이미 환자에게 제공된 모바일 전원 장치(MPU) 중 해당되는 모바일 전원 장치(MPU)가 있는지 확인 부탁드립니다.

- 부록 A 에 제공된 시리얼번호 리스트를 참고하여 해당 환자가 확인 가능한 경우, 해당 환자에게 부록 B 로 제공된 환자용 안내문 통지서 전달 부탁드립니다.
- 부록 A 에 제공된 시리얼번호 리스트를 참고하여 해당 환자를 확인할 수 없는 경우, 2024 년 4 월부터 2025 년 3 월까지 모바일 전원 장치(MPU) 를 받은 모든 환자에게 부록 B 로 제공된 환자용 안내문 통지서 전달 부탁드립니다.
- 부록 A 에 나열되지 않은 모바일 전원 장치(MPU)를 가지고 있는 환자에게는 해당 내용을 통지할 필요가 없습니다. 부록 A 에 나열되지 않은 모바일 전원 장치(MPU)는 해당 문제과 관련이 없으며, 계속 사용 가능합니다.

귀하의 의료기관 또는 환자가 가지고 있는 해당 모바일 전원 장치(MPU)의 상태에 따라, 애보트는 다음 권고사항을 안내드립니다:

현재 환자가 사용 중인 해당 문제가 있는 모바일 전원 장치(MPU)의 경우:

- 사용설명서(IFU)를 따르십시오: 모바일 전원 장치(MPU) 전원이 고장난 경우, 15 분 이내에 환자의 모바일 전원 장치(MPU)에서 14V 충전식 배터리로 전환합니다. 시스템컨트롤러의 백업배터리가 전원 공급 전환 중 펌프에 일시적으로 전원을 공급합니다. 전원 공급 중단 시, 백업배터리로 펌프에 전원을 공급할 수 있는 시간은 최대 15 분이므로, 시스템컨트롤러의 백업배터리만 의존해서는 안됩니다.
 - 참고: 모바일 전원 장치(MPU)에 내장된 AA 배터리는 교체가 필요한 시기가 아닌 이상, 계속해서 컨트롤러 알람을 울리며 작동될 것입니다.
- 모바일 전원 장치(MPU)를 계속해서 사용하지 말고, 반품 및 교체를 위해 애보트 담당자에게 연락 부탁드립니다.

현재 환자가 사용 중이지만 모바일 전원 장치(MPU) 문제가 발생하지 않은 장치의 경우:

- 부록 B 로 제공된 환자용 안내문 통지서 제공 부탁드립니다.
- 예방차원으로 환자에게 해당 문제에 대해 안내 부탁드립니다.
 - 환자가 14V 충전식 배터리를 언제든지 사용할 수 있도록 준비되어 있는지 확인합니다.
 - 노란색 모바일 전원 장치(MPU) 배터리 표시기 알람이 활성화된 경우, 환자에게 모바일 전원 장치(MPU) 내부의 AA 배터리를 즉시 교체하도록 안내합니다. 내부 AA 배터리는 모바일 전원 장치(MPU)가 시스템 컨트롤러 알람을 반영하게 합니다..

- 애보트는 모바일 전원 장치(MPU) 문제가 발생하지 않은 장치가 정상 작동하더라도 2025년 6월부터 새로운 장치로 교체드릴 예정입니다.

현재 의료기관에 있으나 아직 사용하지 않은 해당 문제가 있는 모바일 전원 장치(MPU)의 경우:

- 유통되지 않았거나, 사용되지 않거나, 보관 중이거나, 개봉되지 않은 제품은 즉시 반품 및 교체합니다.
- 애보트 담당자에게 연락하여 반품 및 재고 교체를 준비하세요.

담당 의료진 및 관련자들이 해당 정보를 인지할 수 있도록 귀 원내 및 관련 기관에 공유 부탁드립니다. 해당 문제 관련 모바일 전원 장치(MPU) 리스트를 2025년 3월 24일까지 애보트 제품 자문 홈페이지 (<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/advisories.html>)에 게재할 예정입니다. 전달드리는 답신 양식(acknowledgement form)을 작성하여 애보트에 회신 부탁드립니다.

애보트 조치사항

애보트는 다음과 같은 조치를 취하고 있습니다:

- 해당 문제가 있는 모바일 전원 장치(MPU)를 가지고 환자 및 의료기관에 해당 사항을 알립니다 (부록 A).
- 부록 B로 제공된 환자용 안내문 통지서를 해당 문제가 있는 모바일 전원 장치(MPU)를 가지고 있는 환자에게 드립니다.
- 예상치 못한 작동 관련 문제가 발생하는 모바일 전원 장치(MPU) 및 해당 문제가 있는 재고는 즉시 모두 교체합니다. 해당 문제가 있는 나머지 장치는 2025년 6월 또는 충분한 재고가 확보되면 교체드릴 예정입니다. 귀하의 애보트 담당자가 원활한 교체를 위해 연락드릴 예정입니다.

애보트는 해당 사항에 대해 규제당국에 공지하였습니다. 해당 사항에 문의 사항이 있으시면 애보트 담당자에게 연락 부탁드립니다.

애보트는 최고 품질의 제품과 지원을 제공하기 위해 노력하고 있으며, 지속적인 지원과 협조에 감사드립니다.

Sincerely,



Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

별첨:

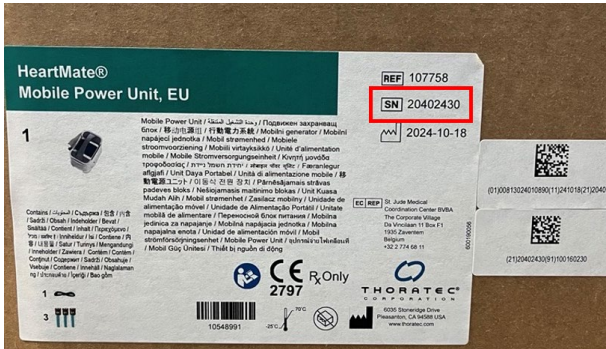
- 부록 A - 잠재적으로 해당 문제가 발생할 수 있는 모바일 전원 장치(MPU) 목록 및 참고 사진
- 부록 B - 환자용 안내문 통지서
- 답신양식(Acknowledgment Form)

부록 A - 잠재적으로 해당 문제가 발생할 수 있는 모바일 전원 장치(MPU) 목록 및 참고 사진

모바일 전원 장치(MPU) 시리얼 번호가 기재되어 있는 위치 사진

제품 패키지 라벨

기기 라벨



사진은 시리얼번호 위치에 대한 참고용임 (사진은 유럽과 미국 제품 라벨의 예시임)

잠재적으로 해당 문제가 발생할 수 있는 모바일 전원 장치(MPU) 목록

| MPU 모델 번호 | MPU 시리얼번호 |
|-----------|-----------|
| 107758 | 20254103 |
| 107758 | 20254104 |
| 107758 | 20254106 |
| 107758 | 20254108 |
| 107758 | 20254111 |
| 107758 | 20254112 |
| 107758 | 20265437 |
| 107758 | 20265438 |

| | |
|--------|----------|
| 107758 | 20265439 |
| 107758 | 20265442 |
| 107758 | 20277251 |
| 107758 | 20277252 |
| 107758 | 20277254 |
| 107758 | 20277263 |
| 107758 | 20277265 |
| 107758 | 20297149 |
| 107758 | 20297151 |
| 107758 | 20297152 |
| 107758 | 20297153 |
| 107758 | 20297154 |
| 107758 | 20297155 |
| 107758 | 20297157 |
| 107758 | 20297158 |
| 107758 | 20307761 |
| 107758 | 20307785 |
| 107758 | 20307786 |
| 107758 | 20307788 |
| 107758 | 20307791 |
| 107758 | 20326859 |
| 107758 | 20326863 |
| 107758 | 20254105 |
| 107758 | 20297150 |