

2025 년 3 월

안녕하십니까,

HeartMate 모바일 전원 장치(MPU) 관련하여 중요한 정보를 전달하고자 합니다. 모바일 전원 장치(MPU)는 벽면 콘센트에 연결하여 혈액 펌프에 전원을 공급합니다. 전달드리는 안내문 통지문을 주의 깊게 살펴주시길 부탁드립니다. 해당 안내에 대해 문의 사항이 있으시면 귀하가 내원하시는 병원에 연락 부탁드립니다.

알아야 할 사항:

Some MPUs sold from April 2024 to February 2025 may not turn on. Some MPUs may suddenly shut down and/or suddenly shut down and restart. When this happens, you will have a Yellow Wrench Alarm on the MPU and a “No External Power” Alarm on the System Controller.

2024 년 4 월부터 2025 년 2 월까지 판매된 일부 모바일 전원 장치(MPU)가 켜지지 않을 수 있습니다. 일부 모바일 전원 장치(MPU)는 갑자기 꺼지거나, 갑자기 꺼졌다가 재시작될 수 있습니다. 이런 경우, 모바일 전원 장치(MPU)에 노란색 렌치 알람이 표시되고, 시스템 컨트롤러에 “외부 전원 없음” 알람이 표시됩니다.

알람	
MPU 문제 알람	시스템 컨트롤러 알람
 <p>삐 소리가 나는 노란색 렌치 표시등</p>	 <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. <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

해야 할 사항:

- 부록 A 에 제공된 사항에 귀하의 모바일 전원 장치(MPU) 시리얼번호가 있는지 확인하십시오. 만약 귀하의 시리얼번호가 목록에 없다면, 해당 문제는 귀하의 모바일 전원 장치(MPU)에는 해당되지 않습니다.
- 해당 문제가 발생하면, 시스템 컨트롤러의 백업배터리가 펌프에 최대 15 분동안 전원을 공급할 수 있습니다. 이 15 분 이내에 모바일 전원 장치(MPU)를 완충된 14V 충전식 배터리로 전환해야 합니다. 그렇지 않으면, 귀하의 펌프가

멈출수 있습니다. 해당 모바일 전원 장치(MPU)를 다시 사용하지 마시고, 모바일 전원 장치(MPU) 교체를 위해 내원하시는 병원에 문의 부탁드립니다.

- 모바일 전원 장치(MPU)를 전원으로 사용할 때마다, 14V 충전식 배터리를 언제든지 사용할 수 있도록 준비되어 있는지 확인합니다.
- If the yellow battery sign on the MPU is on, replace the AA batteries inside the MPU immediately. These batteries make the MPU alarms work.
- 모바일 전원 장치(MPU) 에 노란색 배터리 표시가 켜지면, 내부 AA 배터리를 즉시 교체하십시오. 이 배터리는 모바일 전원 장치(MPU) 알람을 작동시킵니다.



HeartMate 3 환자용 핸드북의 사본이 필요하시다면, 귀하의 병원에 문의 하시거나 애보트 홈페이지 <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html> 에서 다운로드 하실 수 있습니다.

부록 A 에 제공된 해당 문제 관련 모바일 전원 장치(MPU) 리스트를 2025 년 3 월 24 일까지 애보트 제품 자문 홈페이지에 게재할 예정입니다: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/advisories.html>

Even if the issues above do not occur, Abbott will start to replace all affected MPU devices in June 2025. We will work with you on the replacement.

해당 문제가 발생하지 않았더라도, 애보트는 해당 문제 관련 모바일 전원 장치(MPU) 모두를 2025 년 6 월부터 교체드릴 예정입니다.

귀하의 안전과 만족이 최우선입니다. 이해해 주시고 양해해 주셔서 감사합니다.

Sincerely,



Carolyn Tabion, Divisional Vice President, Quality - Abbott Heart Failure