



# URGENT MEDICAL DEVICE RECALL (CORRECTION)

HeartMate II® and HeartMate 3™ System Controllers  
Used with HeartMate 3™ LVAS and HeartMate II® LVAS  
(Model Numbers: 106531US, 106531LF2)

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

2025 년 10 월

존경하는 교수님 의료전문가 귀하,

애보트는 HeartMate II® 및 HeartMate 3™ 시스템 컨트롤러 관련 시정 조치 사항을 안내드리고자 안전성 서한을 전달드립니다. 이번 시정 조치는 해당 제품을 의료현장에서 사용 중이거나 판매 된 제품에 대해 회수를 요청하는 사항은 아닙니다.

애보트는 컨트롤러의 백업 배터리 오류 알람에 대한 이상사례 접수가 증가하고 있음을 확인했습니다. 이 알람은 시스템 컨트롤러의 사용자 인터페이스에 노란색 렌치 아이콘이 깜빡이며 표시됩니다. 컨트롤러가 외부 전원(예: 14V 배터리 또는 모바일 전원 장치를 통한 AC 전원)에 연결되어 있을 경우, 알람은 참고용으로 시스템의 심각한 고장이나 펌프 기능에 영향을 주는 문제를 나타내는 것은 아닙니다.

향후 백업 배터리 오류 알람 발생을 줄이기 위해, 애보트는 백업 배터리를 설치하거나 교체할 때 리본 케이블과 컨트롤러 사이의 인터페이스를 과도하게 다루는 행위, 움직임, 스트레스 또는 당김이 발생하지 않도록 최소화할 것을 권장합니다. 과도한 움직임의 예로는 리본 케이블을 이용해 컨트롤러의 무게를 지탱하는 행위가 있습니다

환자 및 보호자에게 환자용 사용설명서(Patient Handbook)의 지침을 따르도록 다시 한 번 안내해 주시기 바랍니다. 시스템 컨트롤러의 백업 배터리 오류 알람이 활성화된 경우, 먼저 다른 알람이 활성화되어 있지 않은지 확인한 후, 가능한 한 빨리 병원 담당자에게 연락하여 진단 및 지침을 받아야 합니다. 환자 및 보호자는 의료진의 지침 없이 시스템 컨트롤러를 즉시 교체하려고 해서는 안 됩니다.

## 원인, 영향 및 관련 위험

확인된 이상 사례에서 애보트는 시스템 컨트롤러와 백업 배터리 리본 케이블의 연결 지점에서 부식 현상을 확인했습니다. 이러한 부식은 백업 배터리를 설치하거나 교체하는 과정에서 리본 케이블을 과도하게 다루거나 움직이면서 발생할 수 있으며, 특히 리본 케이블 연결 인터페이스 부위에서 발생합니다. (그림 1 참조)

## URGENT MEDICAL DEVICE RECALL (CORRECTION)

HeartMate II® and HeartMate 3™ System Controllers  
Used with HeartMate 3™ LVAS and HeartMate II® LVAS  
(Model Numbers: 106531US, 106531LF2)

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




그림 1: 백업 배터리 리본케이블 연결지점

애보트가 접수받은 대부분의 사례에는 불안, 불편함, 또는 백업 배터리나 컨트롤러의 교체가 포함되어 있었습니다. 백업 배터리 오류 알람이 부식과 관련되어 발생할 확률에 대한 Kaplan-Meier 추정치는 1 년 후 1.6%, 2 년 후 3.2% 및 3 년 후 4.1%로 예측됩니다. 2020 년 8 월부터 2025 년 5 월까지, 시스템 컨트롤러의 사용 기간과 관계없이 백업 배터리 오류 알람에 대한 전체 이상사례 비율은 5.26%였습니다. 또한, 의료진의 지시 없이 환자가 컨트롤러를 교체하려 시도한 경우의 이상사례 비율은 0.03%였으며, 이로 인해 혈액학적 불안정 및 사망을 포함한 심각한 환자 결과가 발생한 사례도 있었습니다.

### 알아두어야 할 사항

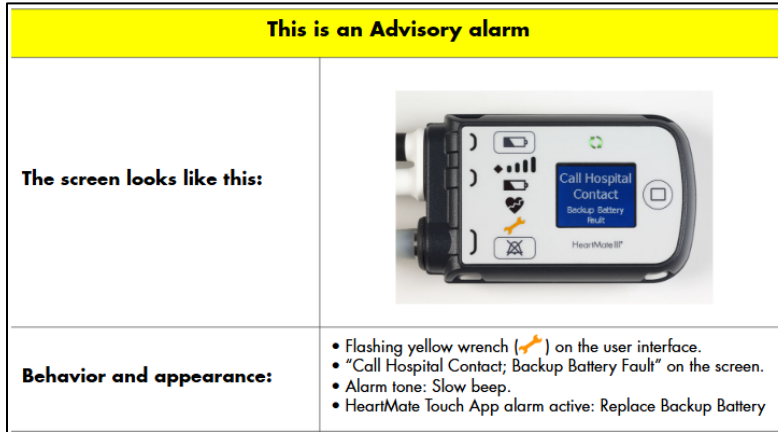
백업 배터리 오류 알람이 활성화되면, 이 참고용 알람은 사용자 인터페이스에 노란색 렌치 아이콘이 깜빡이며 표시되고, 느린 경고음과 함께 화면에는 “병원에 연락하십시오; 백업 배터리 오류”라는 메시지가 나타납니다. (아래 그림 2 참조). 의료현장에서는 HeartMate Touch 앱에 “백업 배터리를 교체하십시오”라는 활성화 알람이 표시됩니다.

참고로, 이 알람이 활성화되어도 펌프는 작동하며 유량이 유지되고 있는 경우(녹색 화살표 아이콘으로 표시됨 ) , 이 알람은 컨트롤러나 펌프의 기능에 영향을 주지 않습니다.

## URGENT MEDICAL DEVICE RECALL (CORRECTION)

HeartMate II® and HeartMate 3™ System Controllers  
Used with HeartMate 3™ LVAS and HeartMate II® LVAS  
(Model Numbers: 106531US, 106531LF2)

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



**그림 2: 백업배터리 오류 알람, 페이지 7-20, HeartMate 3™ LVAS 의료진 사용설명서**

### 해야할 사항

해당 안전성 서한을 주의깊게 읽어주시고, 해당 내용을 귀 원내 및 관련 직원들과 사용자, 환자 및 보호자에게 전달 부탁드립니다.

사용 설명서 내용대로 따른 후에도 백업 배터리 알람에 대해 추가적인 도움이 필요한 경우, 문제 해결을 위해 배터리 또는 시스템 컨트롤러 교체가 필요한지 여부를 판단할 수 있도록 애보트 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

해당 지침은 기존의 의료진 사용 설명서에도 포함되어 있습니다. HeartMate II® 및 HeartMate 3™ 좌심실 보조장치(LVAS) 의료진 사용 설명서(HeartMate II®는 페이지 7-18, HeartMate 3™는 페이지 7-20)에서는 백업 배터리 오류 알람이 활성화된 경우, 환자는 문제가 해결될 때까지 외부 전원(예: 14V 배터리 또는 모바일 전원 장치를 통한 AC 전원)에 계속 연결되어 있어야 함을 안내하고 있습니다. 외부 전원에 연결되어 있는 동안 펌프는 정상적으로 작동하며 유량도 유지됩니다. 문제를 해결하려면 다음 단계를 따르십시오:

- 환자는 즉시 의료진에게 연락하여 진단 및 해결방안에 대한 지침방법을 받아야 합니다.
- 시스템 컨트롤러 교체가 필요한 경우, 환자는 반드시 보호자와 함께 동반하여 교체해야 하며, 시스템 컨트롤러 교체에 대한 모든 지침 사항을 준수해야 함을 인지해야 합니다.
- 백업 배터리 교체가 필요한 경우, 환자에게 병원에 내원하여 의료진이 시스템 컨트롤러의 11V 리튬이온 백업 배터리를 교체하도록 안내해야 합니다. (HeartMate II®는 페이지 2-39, HeartMate 3™는 페이지 2-42 참조)



## URGENT MEDICAL DEVICE RECALL (CORRECTION)

HeartMate II® and HeartMate 3™ System Controllers  
Used with HeartMate 3™ LVAS and HeartMate II® LVAS  
(Model Numbers: 106531US, 106531LF2)

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

### 애보트의 조치 사항

애보트는 해당 사항을 해결하기 위해 시스템 컨트롤러 백업 배터리 연결 인터페이스의 변경을 개발 및 검증 중이며, 규제기관의 승인을 받은 후 적용할 예정입니다.

애보트는 해당 사항을 관련 규제당국에 보고하였습니다. 해당 사항에 궁금하신 점이 있으시면 애보트 담당자에게 문의 부탁드립니다.

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

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Tabion'.

Carolyn Tabion  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure