



안전성 서한

(Urgent Medical Device Correction)

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

HearMate Touch™ Communication System

모델 HMT1100

2023년 8월

존경하는 교수님 및 의료 전문가 귀하

에보트는 HearMate Touch™ Communication System (HearMate Touch라고 알려진 제품) 관련하여 보고된 한건의 사례를 공유하고자 합니다. 이 사례는 환자의 상해와는 관련이 없습니다. HearMate Touch Communication System은 HearMate3™ 및 HearMate2™ Left Ventricular Assist System (LVAS)의 구성품으로 환자 모니터링 및 시스템 프로그래밍을 위해 병원에서 사용됩니다.

치료실에 있던 내원한 환자의 HearMate Touch Communication System이 의료진이 직접 연결시도를 하지 않았음에도 불구하고, 알림도 없이 다른 열방의 치료실에서 전원에 연결되었던 HearMate Touch Wireless Adapter에 연결된 사례가 있었습니다. 의도하지 않은 LVAS 기계와의 연결로 인해 의료진이 다른 환자의 세팅을 조정하는 결과를 초래하였습니다. 다른 열방에 있던 HearMate Touch System의 배터리는 충전되지 않았고, 충전 케이블은 사용되기 전에 연결되지 않았습니다. 배터리 부족 및 전원 미연결이 해당 사례에 영향을 주었는지는 알수 없습니다.

영향 및 관련 리스크

의도하지 않은 LVAS 기계에 연결된 HearMate Touch 상황은 기계의 사용목적과 다르게 LVAS 세팅을 변경하는 결과를 초래할 수 있습니다. 또한, 환자 치료 목적을 위해 변경하고자 하는 세팅이 수행되지 않는 결과를 낼 수도 있습니다. 두가지 시나리오 모두 환자의 상태에 따라 환자의 불편 또는 혈류역학 손상을 일으킬 가능성이 있습니다.

에보트는 해당사례를 재현할 수 없었습니다. 모든 시험 시나리오에서 연결 및 연결해제에 대한 환자알림이 예상대로 작동/표시되었으며, HearMate Touch Wireless Adapter 자동 재연결 및 확인 스크린 작동 기능도 예상대로 수행되었습니다. 보고된 사례는 다른 열방에 있던 HearMate Touch의 충전소모가 의도치않은 연결상황을 만들었을 수도 있습니다.

전세계적으로 HearMate Touch를 판매한 2020년부터 지금까지 이런 문제로 보고된 유일한 사례입니다.

권고사항

이 보고서에서 안내드리는 설명대로 모든 HearMate Touch Communication System 및 HearMate LVAS를 사용하신다면, 해당 기기의 사용은 안전합니다.

- HearMate Touch Communication System은 완충되거나, 충전케이블은 작동전에 전원에 연결되어야 합니다.
- LVAS 세팅을 변경하고자 할때는 연결하려는 HearMate LVAS 기기에 HearMate Touch Communication System이 연결되었는지 확인하여야 합니다.

HearMate LVAS System은 전원모듈과 Wireless 블루투스 기술을 사용하는 HearMate Touch Wireless Adapter를 이용하여 HearMate Touch Communication System에 연결합니다. 펌프세팅을 변경하기 전에, 사용자는 사용설명서 중 'HearMate Touch Communication System Interface Overview' 섹션에 설명되어 있듯이, 어댑터의 위치 추적 기능을 통해 연결하려는 LVAS System과 연결되었는지 확인하여야 합니다.

HearMate Touch™ Communication System

모델 HMT1100

- “위치추적” 기능을 사용하여 어떤 시스템에 어댑터를 연결할지 확인합니다. 해당 사항을 작동하기 위해서는:
 - HeartMate Touch Communication System 디스플레이 오른쪽 상단에 있는 “위치추적” 아이콘  을 선택합니다.

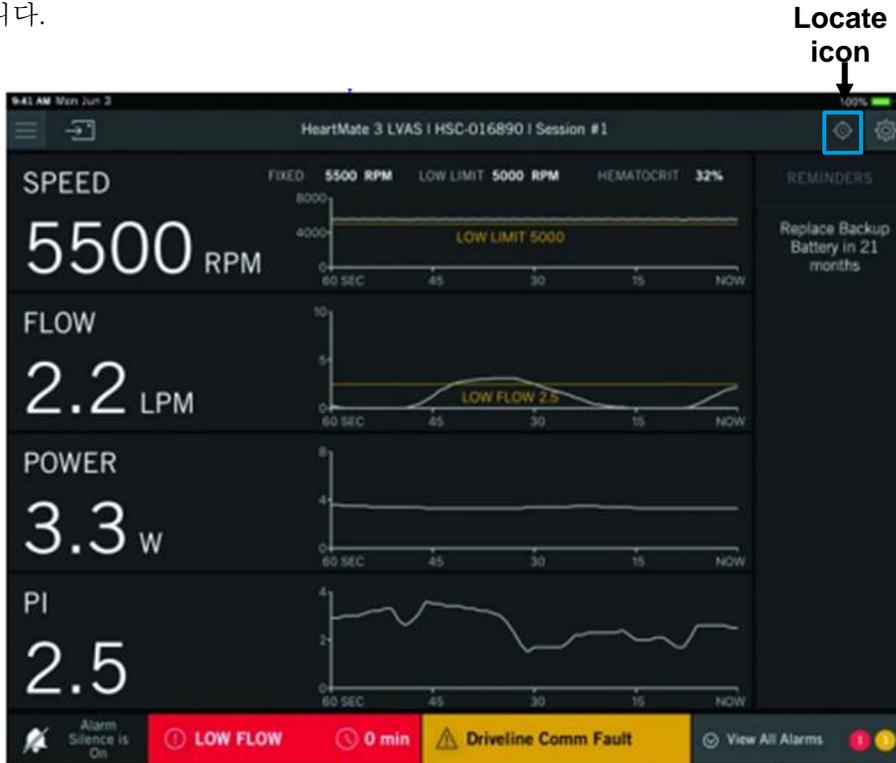


그림 1: HeartMate Touch Communication System 디스플레이

- 시스템에 연결된 HeartMate Touch Wireless Adapter는 파란색과 흰색으로 깜박여야 합니다.

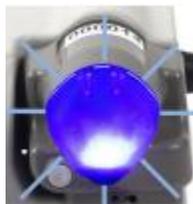


그림 2: 깜박이는 HeartMate Touch Wireless Adapter

의도하지 않은 LVAS기계와 HeartMate Touch가 연결된 경우, 기존의 사용설명서에 따라 HeartMate Touch 어플리케이션과 HeartMate Touch Wireless Adapter 연결을 다음과 같이 해제합니다:

- 메뉴 -> HeartMate 기기 해제를 선택합니다. 확인을 묻는 확인메세지가 나타납니다.
- HeartMate Touch Wireless Adapter로부터 HeartMate Touch 어플리케이션 연결해제하기 위해 '예'를 선택합니다.

(Urgent Medical Device Correction)

HearMate Touch™ Communication System

모델 HMT1100



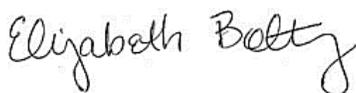
- 사용설명서에 따라, 연결을 다시 수행하기 전에 전원모듈로부터 HearMate Touch Wireless Adapter 연결이 해제되었는지 확인합니다.

만약 의도하지 않은 LVAS에 연결된 사례가 있다면, 애보트 담당자에게 보고 부탁드립니다.

애보트는 관련 규제당국에게 해당 이슈를 알렸습니다. 해당 관련자에게 이 안전성 보고서 공유를 부탁드립니다.

이 조치로 인해 발생할 수 있는 불편에 대해 진심으로 사과드립니다. 애보트는 최고 품질의 제품을 제공하기 위해 최선을 다하고 있으며, 안내 말씀드리는 사항에 협조해 주셔서 감사드립니다. 해당 사항 관련하여, 질문이 있으실 경우, 애보트 담당자에게 연락 부탁드립니다.

Sincerely,



Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure