



## Urgent Medical Device Correction

HeartMate Touch™ Communication System  
(Models HMT1100)  
GTIN:05415067032058

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

2024 년 1 월

존경하는 교수님 및 의료전문가 귀하,

애보트는 지난 3 년간 보고된 HeartMate Touch™ Communication System (HeartMate Touch 라고 알려진 제품) 앱 버전 1.0.32 이 의도치않게 HeartMate 3™ Left Ventricle Assist Device (LVAD) 기기를 시작/중지한 8 건의 사례를 공유하고자 합니다. 저희 기록에 따르면, 귀하의 병원에 앱버전 1.0.32 이 탑재된 HeartMate Touch 기기가 최소 1 대 이상 있는 것으로 확인됩니다.

근본적인 원인조사를 통해 HeartMate Touch 앱에서 사용자가 "펌프 정지" 소프트웨어 시퀀스를 완료하기 전에 HeartMate 시스템 컨트롤러의 흰색 케이블을 분리한 결과, "펌프 정지" 소프트웨어 시퀀스가 시작되고 HeartMate Touch 시스템과 환자의 HeartMate 시스템 컨트롤러 간의 통신이 끊어졌을 때 의도하지 않은 LVAD 시작/중지가 8 건 발생한 것으로 확인되었습니다.

8 건 중 3 건이 이식/제거 수술 중에 발생하여 발생률은 0.02%였습니다. 이식/제거 수술 중 발생하는 사건에 대해 환자에게 피해가 보고된 바는 없으나 잠재적으로 시술 시간 연장에 대한 리스크가 있습니다. 나머지 5 건의 사례는 환자 진료소/병원 방문 중에 발생하여 발생률이 0.003%였습니다. 진료소/병원 방문 중 예상치 못한 펌프 정지로 인해 혈액학적 손상이나 실신이 발생할 수 있습니다.

**이 서한에는 전력 모듈 장비에서 HeartMate 시스템 컨트롤러 또는 무선 어댑터를 분리하기 전에 "펌프 정지" 시퀀스가 완료되었는지 확인하는 방법에 대한 중요한 정보가 포함되어 있습니다. IFU (사용설명서) 및 본 서한에 포함된 추가 지침에 따라 HeartMate Touch 장치를 계속 사용하는 것이 안전합니다.**

### 영향 및 관련 리스크

HeartMate Touch 는 HeartMate 3™ Left Ventricle Assist System (LVAS) 기기의 일부이며, 환자 모니터링 및 시스템 프로그래밍을 위해 의료시설에서 사용됩니다.

"펌프 정지" 시퀀스가 완료되기 전에 전원 모듈에서 HeartMate 시스템 컨트롤러 또는 무선 어댑터를 분리하면 HeartMate Touch 앱과 HeartMate 시스템 컨트롤러 간의 통신이 중단됩니다. 통신이 중단되면 "펌프 정지" 시퀀스의 나머지 단계는 앱 대기열에 유지됩니다. 이후 동일하거나 다른 HeartMate 시스템 컨트롤러가 HeartMate Touch 앱 버전 1.0.32 에 연결되면 통신이 재개되어 HeartMate Touch 앱이 나머지 "펌프 정지" 명령을 시작하게 됩니다. 이로 인해 실행 중이 아닌 경우 LVAD 가 시작되고, 연결 시 실행 중인 경우 LVAD 가 중지됩니다.

### 추가 지침 및 권고사항

HeartMate Touch 앱의 소프트웨어 버전은 HeartMate Touch 화면의 왼쪽 패널에 있는 "메뉴"와 "정보"를 눌러 확인할 수 있습니다. 그림 1 을 참고하세요.



그림 1: HeartMate Touch 소프트웨어 버전을 보여주는 “정보” 보기

“펌프 정지” 시퀀스를 수행해야 하는 경우, 사용설명서 (IFU) 4 장 HeartMate Touch™ 통신 시스템 페이지 4-58 에서 4-59 의 지침을 따르십시오. 사용자는 사용설명서 (IFU)와 추가 지침 및 권고사항을 따르면 의도하지 않은 LVAD 시작/중지가 발생하는 것을 방지할 수 있습니다. “펌프 정지” 과정이 완료되기 전에 무선 어댑터가 HeartMate Touch 시스템에서 분리되면 통신이 중단될 수도 있습니다.

- 빨간색 진행 표시줄 (그림 2)이 있는 “펌프 정지” 시퀀스 화면이 더 이상 표시되지 않고 그림 3 과 같이 “펌프 정지” 화면이 자동으로 바뀔 때까지 HeartMate 시스템 컨트롤러 흰색 케이블 또는 전원 모듈에서 무선 어댑터를 분리하지 마십시오.



그림 2: 시퀀스가 진행 중임을 나타내는 검정색 선에 “펌프 정지” 빨간색 진행을 표시줄이 표시됩니다. 시스템 컨트롤러나 무선 어댑터를 분리하지 마십시오.



그림 3: “펌프 정지” 시퀀스 완료 후의 임상 화면

- 펌프 프라임링 중에는 타이머가 0 에 도달하고 펌프가 정지하면, 사용설명서 (IFU)에 따라 “프라임링 완료” 메시지가 나타날 때까지 펌프를 분리하지 마십시오.

HeartMate Touch 시스템에서 “펌프 중지” 시퀀스가 완료되지 않으면 다음 시나리오가 발생할 수 있습니다:

1. 펌프가 프라임링된 후, 임플란트 시술 중에 동일한 HeartMate Touch 시스템을 펌프에 연결하면 LVAD 가 예기치 않게 펌핑을 시작할 수 있습니다.
2. 사용자가 LVAD 가 실행 중인 동일하거나 다른 HeartMate 시스템 컨트롤러에 HeartMate Touch 앱 시스템을 연결하면 펌프가 정지됩니다. 펌프가 정지하면, HeartMate 시스템 컨트롤러는 “**펌프 끄기 알람**” 이라는 경보를 울립니다.

참고: “**펌프 끄기 알람**”을 해결하기 위해 **임상의는 시스템 컨트롤러의 아무 버튼이나 눌러 사용설명서 (IFU)의 지침에 따라 펌프 시동을 시도할 수 있습니다.**

애보트는 위에 설명된 일련의 사건을 방지하기 위해 소프트웨어 업데이트를 개발 및 출시하는 과정에 있습니다. 이 제품 수정 사항은 HeartMate Touch 소프트웨어 향후 출시에 포함될 예정입니다. 2024년 2분기부터 소프트웨어 업그레이드를 위해 애보트 담당자가 귀하에게 연락을 드릴 것입니다.

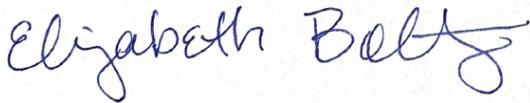
만약 의도하지 않은 HM3 LVAD 시작/중지가 발행하면, 현지 애보트 담당자에게 연락 부탁드립니다.

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

이 제품을 사용하면서 발생한 부작용이나 품질 문제를 현지 애보트 담당자에게 보고 부탁드립니다.

이 조치로 인해 발생할 수 있는 불편에 대해 진심으로 사과드립니다. 애보트는 최고 품질의 제품과 지원을 제공하기 위해 최선을 다하고 있으며, 안내 말씀드리는 사항에 협조해 주셔서 감사드립니다.

Sincerely,



Elizabeth Boltz  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure