



# Urgent Medical Device Correction

## System Monitor

### Model Numbers: 1286 and 1286INT

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

2024 년 5 월

존경하는 교수님 및 의료전문가 귀하,

애보트는 HeartMate™ Left Ventricular Assist System (LVAS)와 함께 사용되는 시스템 모니터에 관한 중요한 정보를 공유하고자 합니다. 애보트는 시스템 모니터 화면에 비정상적인 동작이 표시된다는 고객 불만사항 사례를 접수 받았으며, 이 서한을 통해 해당 문제를 발견할 경우 따라야 할 권장사항과 지침을 제공하고자 합니다. 시스템 모니터를 임상현장에서 제거하거나, 애보트에 반품을 요청하는 사항이 아닙니다.

#### 시스템 모니터의 비정상적 화면 동작

애보트는 비정상적인 화면 표시 동작에 대한 고객 불만사항을 접수받았습니다. 모든 시스템 모니터는 잠재적으로 비정상적인 화면 표시 동작을 표시할 수 있습니다. 시스템 모니터를 재부팅하면, 대부분의 경우 해당 문제가 해결됩니다. 해당 고객 불만사항과 관련하여 건강에 중대한 이상사례를 미치는 결과는 발생하지 않았습니다.

발생할 수 있는 비정상적 화면 문제의 몇 가지 예는 다음과 같습니다:

- 겹치는 화면/버튼
- 화면 정지
- 값 대신 틀어진 텍스트, 공백 또는 0
- 사용자의 명령을 시작할 수 없는 무응답 버튼

“펌프 정지” 버튼(그림 1)과 겹치는 “취소 버튼”의 비정상적인 화면 동작에 대한 그림과 예상되는 화면 표시의 예시(그림 2)는 부록 A 를 참고하십시오.

#### 영향 및 관련 리스크

2012 년 1 월부터 2024 년 4 월까지 애보트는 시스템 모니터 비정상적 화면 문제에 대한 299 건의 고객 불만사항 사례를 접수 받았습니다 (추정 비율 0.049%). 건강에 중대한 이상사례가 보고된 바는 없습니다. 보고된 고객 불만사항 중 22 건은 수술 중 수술 시간이 (시스템 모니터를 재부팅하거나 백업 모니터로 교체할때까지) 연장되었습니다. 13 건의 사례 (추정 비율 0.0023%)에서는 시스템 모니터의 디스플레이 문제로 인해 “펌프 중지” 명령이 실수로 선택되어 LVAD (Left Ventricular Assist Device)가 일시적으로 중지되었다가 자동으로 재부팅되는 사항이 있었습니다. 환자는 펌프 정지로 인한 이상 증상은 나타나지 않았으며, 펌프는 의도치 않은 정지 전에 프로그래밍된 설정대로 초기화되었습니다.

나머지 고객 불만사항은 불안/사용자 불편관련 사항이었습니다. 이 문제로 펌프 설정이 실수로 변경될 경우, 혈액학적 손상이 발생할 가능성이 있지만 애보트에 관련된 불만사항이 접수된 적은 없습니다.



# Urgent Medical Device Correction

## System Monitor

### Model Numbers: 1286 and 1286INT

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

#### 권고사항 – HeartMate 3 및 HeartMate II (시스템 컨트롤러 포함)의 환자 모니터링:

애보트가 HeartMate Touch™ Communication System 을 제공하기 시작했을 때, HeartMate Touch™ Communication System 가 시스템 모니터를 위한 차세대 장비임을 안내하였습니다. 애보트는 시스템 컨트롤러를 사용하여 HeartMate 3 및 HeartMate II 환자를 관리하기 위한 시스템 모니터 지원 및 서비스를 중단했습니다. 시스템 모니터는 시스템 컨트롤러로 지원되는 HeartMate 3 와 HeartMate II LVAS 환자 관리용으로는 사용해서는 안됩니다. 현재 HeartMate Touch™를 사용하고 계신 분은 HeartMate Touch™를 계속 사용하셔야 합니다. HeartMate Touch™는 이 안전성서한과는 관련이 없습니다.

#### 권고사항 – HeartMate II (External Peripheral Controller (EPC) 포함)의 환자 모니터링:

시스템 모니터는 External Peripheral Controller (EPC)의 지원을 받는 HeartMate II LVAS 환자를 관리하기 위한 유일한 임상의 인터페이스를 제공합니다. 따라서, HeartMate II LVAS EPC 환자의 지속적인 관리를 위해 시스템 모니터 사용을 권장합니다.

#### 임상의 지침

애보트는 시스템 모니터가 장기간 작동 중이거나 화면문제가 발견될 경우, 컨트롤러에 연결하기 전에 시스템 모니터 장치를 다시 시작하도록 임상의에게 조언하고 있습니다. 장치를 다시 시작하려면, 시스템 모니터 뒷면에 있는 켜기/끄기 스위치를 사용하여 껐다가 다시 켜십시오. 완전히 재부팅되어 화면에 정보를 표시되는데까지 약 10 초가 걸립니다. 켜기/끄기 스위치 (빨강색 원모양)의 위치를 알려주는 시스템 모니터 뒷면은 부록 B, 그림 3 을 참고하십시오. 만약 시스템 모니터가 환자의 컨트롤러에 연결된 상태에서 재부팅하면, LVAD 설정은 동일하게 유지됩니다.

시스템 모니터를 다시 시작할 때, 화면 디스플레이 문제가 계속되면 모든 케이블과 연결이 안전하고 손상되지 않았는지를 확인하십시오. 비정상적 화면문제가 지속되면 다른 시스템 모니터를 사용하십시오.

실수로 “펌프 정지” 버튼을 누르면, 펌프가 일시적으로 정지되었다가 재부팅됩니다. 그러나, 펌프 정지 버튼을 10 초 이상 누르면 펌프가 정지하고 컨트롤러에서 “펌프꺼짐 경고”라는 알람이 울립니다. “펌프꺼짐 경고”를 해결하고 펌프를 다시 시작하려면, 임상의는 컨트롤러의 아무 버튼이나 눌러 사용설명서(IFU)<sup>1</sup>에 설명된거 처럼 펌프 시동을 시도할 수 있습니다.

#### 다음 단계

귀하의 기관 내 관련 담당자에게 이 안전성서한을 귀 원내에 공유 부탁드립니다. 해당 장치가 이전된 기관이 있다면 공유 부탁드립니다. 안전성 서한과 같이 드리는 답신양식(acknowledgement form) 작성 부탁드립니다.

<sup>1</sup> Refer to Instructions For Use, Chapter: Alarms and Troubleshooting, Pump Off Alarm



**Abbott**

## **Urgent Medical Device Correction**

### **System Monitor**

**Model Numbers: 1286 and 1286INT**

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

에보트는 관련 규제당국에게 해당 문제를 알렸습니다.

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

이 조치로 인해 발생할 수 있는 불편에 진심으로 사과드립니다. 에보트는 최고 품질의 제품과 지원을 제공하기 위해 최선을 다하고 있으며, 안내드리는 사항에 협조해 주셔서 감사드립니다. 이 안전성서한 관련 문의사항이 있으시다면 현지 에보트 담당자에게 문의 부탁드립니다.

Sincerely,

A handwritten signature in cursive script that reads "Catalina Acon Ng".

Catalina Acon Ng  
Director Quality Assurance  
Abbott Heart Failure

# Urgent Medical Device Correction

## System Monitor

Model Numbers: 1286 and 1286INT

### 부록 A



그림 1 - 비정상적 화면 동작의 예시, 겹치는 버튼

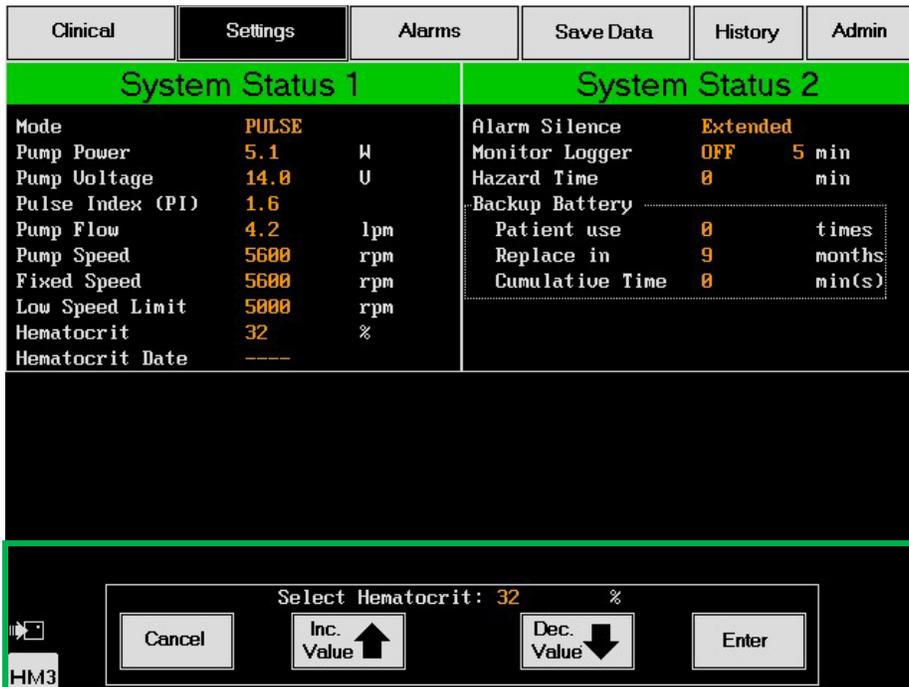


그림 2 - 예상되는 화면 표시 예시

# Urgent Medical Device Correction

## System Monitor

Model Numbers: 1286 and 1286INT

### 부록 B

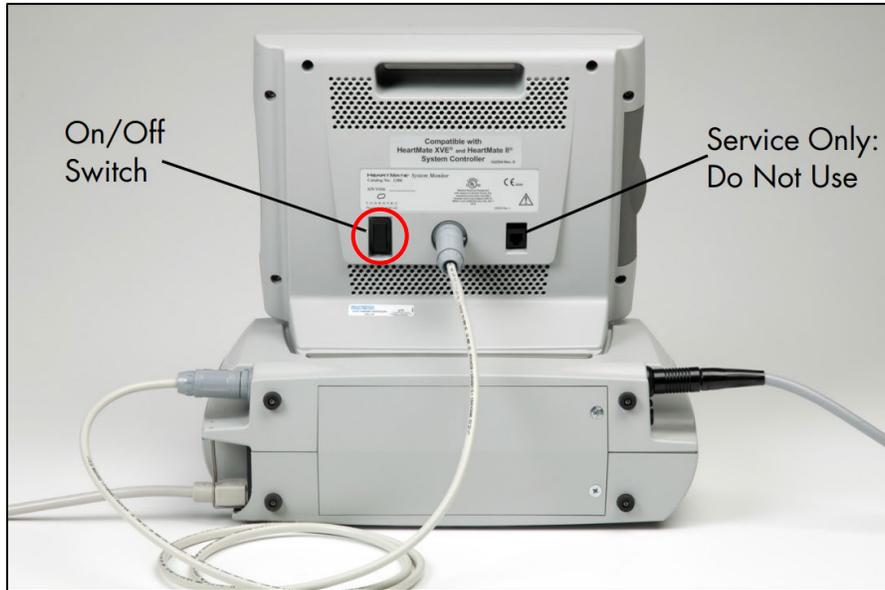


그림 3 - 시스템 모니터 뒷면, 빨강색 원 안에 있는 켜기/끄기 스위치