



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

CentriMag™ Acute Circulatory Support-system, motormodel: 201-10002
Kompatibel med CentriMag™-pumpe og PediVas™-pumpe

5. september 2018

Kære læge

For at holde dig orienteret om vigtige enhedsopdateringer, der er med til at varetage patientsikkerheden, giver Abbott dig hermed besked om, at vi har modtaget indberetninger om skader på kablet, der forbinder motoren til konsollen, hvilket har resulteret i driftsafbrydelser.

Formålet med denne meddelelse er at minde vores læge- og hospitalspartnere om vigtigheden af at benytte den rigtige metode til udskiftning af CentriMag-systemet i tilfælde af strømafbrydelse på dit system. Specifikt følgende:

- Sørg for et komplet backupsystem, herunder en konsol, en motor, en flowprobe og et strømkabel
- Sørg for korrekt pleje og håndtering af Centrimag-motorkablet
- Sørg for vejledning i at inspicere motorkablet for beskadigelse

Vores analyse af enheder i forbindelse med klagerne over motorstop ude på afdelingerne har vist, at motorstoppet kan tilskrives en ødelagt ledningstråd eller en kortslutning mellem ledningstråde i det elektriske kabel, hvor kablet falder ud af bøjningsbeskyttelsen til motorkablet. Denne skade kan undgås ved at sikre korrekt håndtering, f.eks. ved at undgå overdreven bøjning af kablet eller at kablet vikles omkring motoren under opbevaring i hele motorens levetid.

Risici og identificerede korrektioner for CentriMag-systemet

På nuværende tidspunkt har Abbott kendskab til to (2) tilfælde af patientdød og yderligere seks (6) tilfælde af alvorlig personskade med relation til det beskadigede motorkabel. Disse hændelser skyldtes manglen på et backupsystem eller en uhensigtsmæssig procedure, når der blev skiftet til en sekundær backupmotor og konsol ved motorkabelsvigt.

CentriMag-systemet er også udstyret med lydalarmer og visuelle alarmer, og ifølge brugsanvisningen er der krav om et komplet backupsystem i nærheden af enhver patient, der bruger systemet. Både backupsystemet og alarmerne er med til at sikre, at backupsystemet kan overtage driften på sikker vis, selv hvis der opstår ledningsskader, som resulterer i driftsafbrydelse.

For at betone vigtigheden af et backupsystem sættes der både en advarselsetiket på konsoller, der allerede er i drift, og på nyfremstillede konsoller. Desuden tilføjes der i brugsanvisningen en advarselserklæring om forebyggelse af skader på motorkablet på grund af ukorrekt

håndtering og opbevaring samt instruktioner vedrørende inspektion for motorkabelbeskadigelse. Se Tillæg 1 for den specifikke etiket samt opdatering af brugsanvisningen.

Anbefalinger vedrørende patienthåndtering

Nedenfor har du anbefalinger til klinikere, der administrerer patienter, som bruger CentriMag-systemet på et hospital eller en klinik:

- Der skal være et komplet backupsystem umiddelbart i nærheden af alle patienter, der benytter CentriMag-systemet.
- Udskift pumpen til backupsystemet som beskrevet i betjeningsvejledningen til CentriMag-systemet og i Tillæg 2. Forkert overgang af motor til en backupkonsol kan forårsage skade.
- Inden brug skal der udføres inspektion for skade på CentriMag-motoren, herunder kablet. Må ikke benyttes i tilfælde af beskadigelse. Hvis kablet er beskadiget, og det ikke er synligt under inspektionen, vil konsollen afgive en alarm under proceduren. Se yderligere oplysninger om den visuelle inspektion i Tillæg 3.

Fremtidige systemforbedringer

Der er ændringer på vej, som skal gøre motorkablet mere modstandsdygtigt over for skader, og disse vil blive implementeret, når designet er fuldt udviklet, og myndighedsgodkendelsen er på plads. Vi giver dig straks besked, når dette bliver tilgængeligt.

Abbott vil fortsat bestræbe sig på at levere patientsikkerhed samt produkter og services af højeste kvalitet. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale Abbott MCS Klinisk Specialist eller Teknisk Service på +46 8474 4147, som er tilgængelig 24 timer i døgnet, 7 dage om ugen.

Med venlig hilsen



Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Tillæg 1: Opdateret brugsanvisning og konsoletiketoplysninger

- Advarselsklæring vedrørende kabelhåndtering i brugsanvisning til CentriMag-motor og betjeningsvejledning til 2. generation af CentriMag-cirkulationsstøttesystem. For 1. generation af CentriMag Circulatory Support-systemer kan disse oplysninger ses i et supplerende dokument som del af meddelelsen om handling på stedet.

Forsigtig

Før enhver brug, verificer at det kabel, der forbinder motoren til konsollen, ikke er bukket, hvilket kan ske ved forkert håndtering, eksempelvis hvis kablet er viklet stramt omkring motoren. Hvis kablet er bukket, skal motoren udskiftes.

- Der skal anbringes en advarselsklæringsetiket på den konsol, der kræver backupsystem. Denne etiket fastgøres til bagpanelet på CentriMag Circulatory Support-systemer.

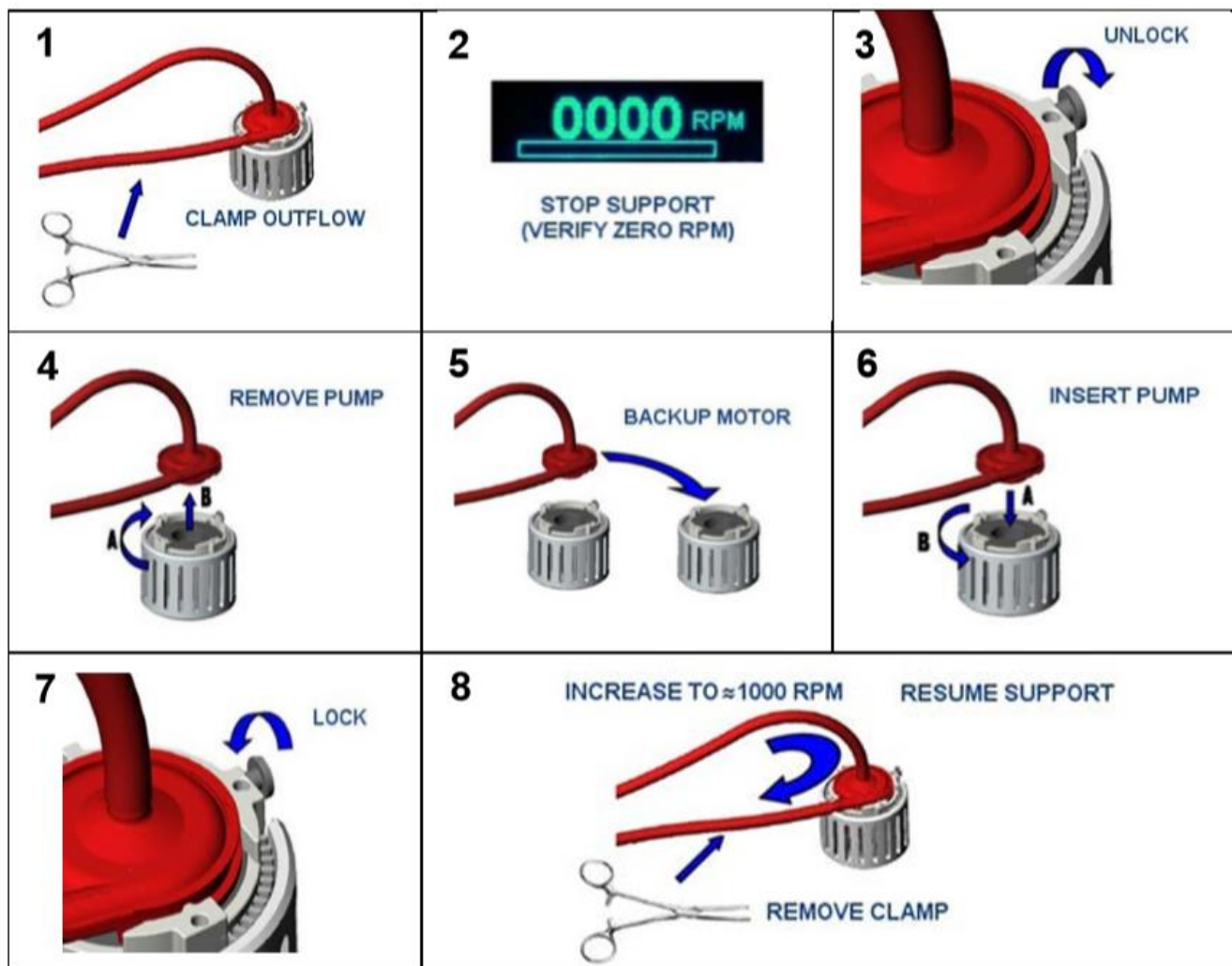
WARNING

Full backup system required in immediate vicinity during use.



Tillæg 2: Instruktioner for udskiftning af eksisterende blodpumpe

- Illustration angående kabelhåndtering i betjeningsvejledningen til CentriMag Circulatory Support-systemet, hvor der vises korrekte trin for pumpe skift mellem primære systemer og backupsystemer.



1 SÆT KLEMME PÅ UDSTRØMNING

2 STOP DRIFT (KONTROLLÉR, AT DER STÅR NUL RPM)

3 LÅS OP

4 FJERN PUMPE

5 BACKUPMOTOR

6 INDSÆT PUMPE

7 LÅS

8 ØG TIL ~ 1000 RPM

GENOPTAG DRIFT

FJERN KLEMME

Tillæg 3: Visuel inspektion for kabelbeskadigelse

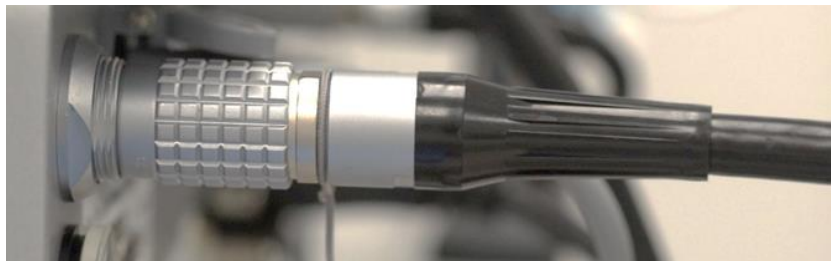
- Visuel inspektion for motorkabelbeskadigelse fra betjeningsvejledningen til CentriMag Circulatory Support-systemet og supplerende sider (for konsoller af 1. generation)
1. Udfør en visuel inspektion af CentriMag-motorkonnectoren, hvor der kontrolleres for bøjede eller ødelagte ben. Tjek for brændemærker eller smeltet plastik.



Figur 2: Visning af motorkonnectorens ben

Bemærk: Hvis der er nogen problemer under tilslutning af CentriMag-motoren til CentriMag-konsollen, skal du inspicere motorporten bag på konsollen for beskadigelse, særlig eventuelle ødelagte ben, der har sat sig fast indeni.

2. Udfør en visuel inspektion af hele CentriMag-motorkablet, herunder begge bøjningsbeskyttelser (se figur 3 og 4) for eventuel skade såsom adskillelse af bøjningsbeskyttelser, deformationer, bukninger eller flænger. Disse typer beskadigelse er et tegn på slitage eller hårdhændet behandling af kablet, som kan resultere i beskadigelse af ledningstråde. Tykkelse og form skal være ensartet for hele kablet.



Figur 3: Kablets bøjningsbeskyttelse ved konsolkonnectoren



Figur 4: Kablets bøjningsbeskyttelse ved motoren

Tillæg 3: Visuel inspektion for kabelbeskadigelse (fortsat)



Figur 5: Kabelbeskadigelse ved motorens bøjningsbeskyttelse motorkabel



Figur 6: Ubeskadiget og intakt motorkabel



Figur 7: Beskadiget motorkabel



Figur 8: Beskadiget motorkabel