



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

CentriMag Motors
Visse serienumre mellem L05333-0001 og L06608-0024
Katalognumre 201-10002

22. august 2019

Kære læge

Abbott meddeler vores kunder, at vi har modtaget rapporter om CentriMag-systemer, der har haft problemer med motor og pumpe på grund af elektromagnetisk interferens (EMI). På grund af denne EMI-udsættelse har kunder oplevet en pludselig sort konsolskærm, lavt flow eller intet flow, og motoren har støjet, vibreret og banket. Dette er rapporteret med en frekvens på 0,45 %. Vores undersøgelser har fundet, at CentriMag-motorer med visse serienumre mellem L05333-0001 og L06608-0024 har en øget følsomhed over for EMI. I et lille antal af tilfældene har denne opførsel været forbundet med alvorlige skader pga. hæmodynamisk komprimering, der skyldes afbrydelse af support. Som forklaret herunder kan dette problem mindskes med en genkalibrering af motoren.

Anbefalinger vedrørende patienthåndtering

CentriMag-systemet inkluderer lydalarmer og visuelle alarmer, og ifølge brugsanvisningen er der krav om et komplet backupsystem i nærheden af enhver patient, der bruger systemet.

- Fortsat brug af motoren er acceptabel, indtil der kan udføres en genkalibrering, så længe motoren ikke udviser problemer i forbindelse med EMI.
- Hvis der observeres et EMI-problem, advarer lydalarmerne sundhedspersonalet om problemet
- Skulle der forekomme et EMI-problem, udskiftes pumpen med backupsystemet, som beskrevet i betjeningsvejledningen til CentriMag-systemet.

Handlinger der kan mindske elektromagnetisk interferens (EMI)

Betjeningsvejledningen PL-0280 (OUS) til 2. generations CentriMag®-systemet giver følgende overvejelser og advarsler angående elektromagnetisk interferens (EMI):

- Kilder til elektromagnetisk interferens (EMI) i nærheden af systemet kan interferere med konsollens præstation. Hvis der forekommer ændringer i konsollen, der skyldes EMI-kilder, skal disse kilder fjernes med det samme, eller konsollen skal flyttes væk fra EMI-kilden.
- 2. generations CentriMag primære konsol kan interferere med driften af andet udstyr i nærheden.
- Anbring ikke udstyr andet end en yderligere 2. generations primær CentriMag-konsol i nærheden af konsollen eller motoren.
- Sæt kun stikket i en vægkontakt med vekselstrøm. Brug ikke forlængerledning eller adapter. I BVAD-konfigurationen skal begge konsollens strømledninger sættes direkte i en vægkontakt med vekselstrøm.

For at mindske problemet har Abbott indført ændringer i motorkalibreringsprocessen på produktionsniveau. Den opdaterede kalibreringsproces er brugt på producerede motorer, der er afsendt til kunder efter den 6. august 2019. En Abbott-repræsentant vil kontakte dig for at forklare, hvorledes motorerne på stedet kan genkalibreres.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale Abbott MCS Klinisk Specialist eller Teknisk Service på +32 2200 6645, som er tilgængelig 24 timer i døgnet, 7 dage om ugen.

Mange tak for din fortsatte støtte.
Med venlig hilsen

Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Alexander Goehring
Director, Quality
Abbott Heart Failure

Oplysninger om påvirket enhed

Model	Serienummer