

FA-Q224-HF-2

2nd Generation CentriMag Primary Console
(Modelnummer: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)

Maj 2024

Kære kunde

Abbott underretter brugere om et potentielt problem, der er identificeret gennem vores interne proces med **CentriMag-konsollen (2nd Generation CentriMag Primary Console)**, som er en del af CentriMag™-cirkulationsstøttesystemet. Interne test har vist, at CentriMag-konsollen på grund af en komponentændring ikke nødvendigvis overholder IEC 61000-4-5-standarden. Hvis den udsættes for et strømstød på over 1,8 kV og op til 2,0 kV, vil CentriMag-konsollen muligvis lukke helt ned uden alarm. Et strømstød kan være forårsaget af, herunder, men ikke begrænset til, følgende: lynnedslag, ureguleret strømafbrydelse eller defekt udstyr. Pumpning ville ophøre, og patienten ville skulle skiftes til en reserveenhed.

Der er ingen rapporterede klager for distribuerede produkter og ingen rapporter om patientskade eller uønskede hændelser på grund af dette problem. Kun overspænding over 1,8 kV kan lukke CentriMag-konsollen ned uden alarm. Brugerens evne til at overføre til en reservekonsol for at gendanne systemfunktionen påvirkes ikke. Det påvirkede produkt tilbagekaldes ikke, og det skal ikke returneres.

Dette nyhedsbrev indeholder vigtige oplysninger og anbefalinger om, hvordan du bruger CentriMag-konsollen, hvis systemet lukker ned uden en alarm.

Abbott opdagede, at visse CentriMag-konsoller, som er fremstillet siden 21. marts 2016, er påvirket af dette problem. Gennemgå Bilag A for de specifikke model- og serienumre inden for rammerne af denne meddelelse.

Konsekvenser og relaterede risici

Når den påvirkede CentriMag-konsol udsættes for overspænding over 1,8 kV og op til 2,0 kV, hvis konsollen lukker ned uden at alarmere, kan det medføre forsinkelse i hæmodynamisk støtte, mens støtte overføres til reservesystemet, eller eventuelt tromboemboli, hvis patientstøtte ikke overføres rettidigt.

Anbefaling

Hvis CentriMag-konsollen lukker ned uden aktivering af alarmer eller advarsler, skal du følge Abbotts brugervejledning (IFU) til *Console and Motor malfunction* (Konsol- og motorsvigt) som beskrevet i afsnittet "Nødsituationer/fejlfinding" og skifte til en CentriMag-reservekonsol, som skal forberedes som nødvendige reservekomponenter inden for nem rækkevidde.

Bemærk: Når CentriMag-reservekonsollen tages i brug, kan den tidligere brugte konsol genstartes og opsættes som en reservekonsol.

I henhold til IFU'en og den nuværende praksis er der altid brug for et komplet og tilgængeligt reservesystem til CentriMag-konsollen tæt på hver patient, når CentriMag-systemet bruges.

FA-Q224-HF-2

2nd Generation CentriMag Primary Console
(Modelnummer: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)

Abbott har udført yderligere test og bekræftet, at muligheden for at pumpe og alarmere ikke er påvirket på reservesystemer. Som angivet i brugsanvisningen skal disse reservesystemer have en batteriopladning, der er tilstrækkelig til mindst en times drift, være tilsluttet vægstrøm og være slukket.

Abbott er i gang med at implementere en yderligere test i processen inden 3. kvartal af 2024, som vil sikre, at alle systemer, der distribueres, bekræftes at kunne modstå en stigning på op til 2,0 kV.

Del denne meddelelse med relevante medarbejdere inden for din institution, og med enhver organisation, hvor potentielt berørte enheder kan være blevet overført i tilfælde af, at enhederne er overført til et andet sted.

Abbott har underrettet de relevante kontrolorganer om dette problem. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves under brug af dette produkt, skal indrapporteres til din lokale Abbott-repræsentant.

Abbott bestræber sig på at levere produkter af den højeste kvalitet, og vi takker for din hjælp i denne proces. I tilfælde af spørgsmål vedrørende denne kommunikation kontaktes den lokale Abbott-repræsentant.

Med venlig hilsen

Dan Lack
Senior Manager Quality
Quality Management Representative
Abbott Heart Failure