

Oktober 2025

Kære CentriMag-kunde

Dette brev skal oplyse om, at Abbott indleder en frivillig kundeorientering for at minde dig om, at du ved brug af CentriMag™ Acute Circulatory Support-systemet altid skal sikre, at CentriMag-blodpumpen er låst sikkert på plads i CentriMag-motoren som beskrevet i brugsanvisningen (IFU). Hvis blodpumpen ikke låses korrekt i motoren, kan det medføre partikeldannelse eller overophedning i forbindelse med brugen af systemet. På nuværende tidspunkt kræver Abbott ikke, at produktet returneres/fjernes fra markedet. Hvis pumpen kan låses fast i motoren, er det sikkert at bruge enheden, og den fungerer som tilsigtet, hvis brugsanvisningen følges, når pumpen fastgøres.

KONSEKVENNS OG RELATEREDE RISICI

Abbott har modtaget 26 klager over pumper ud af mere end 103.000 pumper distribueret på globalt plan. I disse tilfælde har Abbott identificeret, at den nederste kant af pumpehuset ikke opfylder specifikationerne for fladhed og tykkelse. Dette problem med fladhed og tykkelse forhindrer, at pumpehuset kan anbringes korrekt i CentriMag-motoren, hvilket potentielt kan medføre fejlagtig justering.

Ud af de 26 pumpeklager drejede de 18 sig om ængstelse og ulejlighed for brugeren ved opsætning af systemet inden involvering af patienten. De øvrige klager omfattede rapporter om bekymring og ulejlighed, forsinket hæmodynamisk support/ECMO-support, hvilket kan skyldes øget friktion forårsaget af, at pumpehuset justeres forkert i forhold til motoren. Selvom der ikke er rapporteret alvorlige hændelser i forbindelse med dette problem, er der stadig en potentiel risiko for negative helbredsmæssige konsekvenser som f.eks. slagtilfælde, emboli eller døden, hvis pumpen ikke sidder korrekt i motoren.

DET SKAL DU VIDE

I brugsanvisningen til CentriMag-blodpumpen beskrives det, hvordan pumpen justeres og sættes i motorens fatning, inden låsemekanismen låses. For at sikre, at pumpen sidder korrekt instrueres brugerne i brugsanvisningen i at dreje pumpen imod uret ved skruelåsmekanismen som vist i tillæg A eller med uret i tilfælde af snaplåsefunktionen, inden den låses fast.

Dette problem gælder for CentriMag-blodpumper i en selvstændig konfiguration (102953) og i en forud forbundet pakkekonfiguration (CMAEK00), når de bruges sammen med CentriMag-motorer, der anvender en låseskrue. Denne meddelelse gælder ikke for PediVAS-pumper eller CentriMag-blodpumper, der bruges med CentriMag-motorer med den nye snaplåsefunktion.

DET SKAL DU GØRE

Læs denne meddelelse grundigt helt igennem og underskriv formularen i brevet for at bekræfte, at du har modtaget og forstået disse oplysninger, og at du vil kommunikere disse oplysninger til dem, de er relevante for. Returner formularen til Abbott i udfyldt tilstand.

Kontrollér, at CentriMag-blodpumpen er låst sikkert i motoren i overensstemmelse med brugsanvisningen. Hvis blodpumpen ikke kan drejes helt, så den låses fast i motoren, udskiftes pumpen med en ny, og den originale pumpe returneres til Abbott med henblik på fuld refundering eller kreditering. Kontakt din Abbott-repræsentant.

Følg fortsat Abbotts brugsanvisning til CentriMag-motoren ved opsætning af systemet som beskrevet i afsnittet "Opsætning af pumpe" i Tillæg A. Brugsanvisningerne for CentriMag™-blodpumpen og -motoren kan findes på Abbotts websted (<https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>).



VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE FA-Q325-HF-2

CentriMag™-blodpumpe (201-90010)
Blodpumpe med CentriMag™ Acute Circulatory Support-system til ECMO (CMAEK01)

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

HVAD GØR ABBOTT

Abbott har implementeret et trin i produktionsprocessen for at bekræfte, at pumperne kan monteres i CentriMag-motoren, samtidig med implementeringen af korrigerende tiltag fortsættes som en hjælp til at sikre, at nye CentriMag-blodpumper låses i motoren.

Abbott har underrettet de relevante kontrolorganer om disse problemer. Komplikationer eller kvalitetsproblemer skal rapporteres direkte til Abbott. I tilfælde af spørgsmål til denne meddelelse kontaktes Abbott-repræsentanten.

Vi beklager den ulempe, dette måtte forårsage for dig og dine patienter. Abbott bestræber sig på at levere produkter af den højeste kvalitet, og vi takker for din hjælp i denne proces.

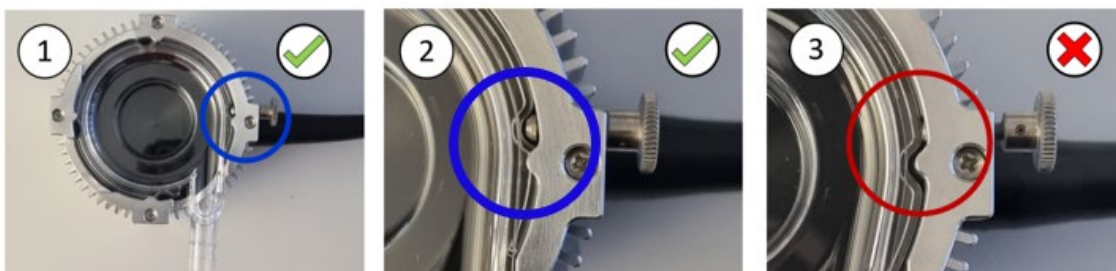
Med venlig hilsen

Carolyn Tabion
Vicepræsident, kvalitetsafdelingen
Abbott Heart Failure

Tillæg A

De følgende billeder i figur 1 tydeliggør brugsanvisningen. Når rillerne yderst på pumpen flugter med indhakkene på motorens holder, gøres følgende:

Figur 1- Illustration af korrekt og ukorrekt montering af pumpen



1. Sørg for, at pumpen forbliver vandret/i niveau med motoren. Drej pumpen imod uret, indtil den tilsvarende rille på pumpen er ud for låseskruen.
2. Drej låseskruen, indtil den er drejet helt ind i rillen, og blodpumpen er fastgjort.
3. Lås ikke skruen, hvis rillen ikke er placeret ud for låseskruen.
4. **Se altid efter for at bekræfte, at pumpen er låst korrekt fast i motoren, også selv om alarmen "pumpe ikke isat" ikke forefindes.**