

2. generacija primarne konzole CentriMag
(Broj modela: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)

Svibanj 2024.

Poštovani kupci,

Tvrtka Abbott obavještava korisnike o potencijalnom problemu otkrivenom putem internih procesa na **konzoli CentriMag (2. generacija primarne konzole CentriMag)**, koja je dio CentriMag™ cirkulacijskog sustava za podršku. Internim ispitivanjima pokazano je da zbog promjene komponente, konzola CentriMag možda neće biti usklađena sa standardom IEC 61000-4-5. Ako se podvrgne prenaponu od 1,8 kV do 2,0 kV, konzola CentriMag može se potpuno ugasiti bez alarma. Prenapon može biti izazvan, među ostalim, sljedećim uzrocima: udarom groma, nereguliranim preklapanjem napajanja ili kvarom opreme. Pumpanje će prestati i pacijent bi se morao prebaciti na rezervni uređaj.

Zbog tog problema nisu prijavljene pritužbe u vezi s distribuiranim proizvodima niti štete u pogledu pacijenata li neželjenih događaja. Konzolu CentriMag bez alarma mogu isključiti samo prenaponi viši od 1,8 kV. To ne utječe na mogućnost da korisnik prebaci rad na rezervnu konzolu i obnovi funkciju sustava. Proizvod na koji se odnosi obavijest ne povlači se s terena i ne treba ga vraćati.

Ovo pismo sadrži važne informacije i preporuke o uporabi konzole CentriMag ako se sustav isključi bez alarma.

Tvrtka Abbott otkrila je da ovaj problem utječe na neke konzole CentriMag proizvedene od 21. ožujka 2016. U Dodatku A potražite specifične brojeve modela i serijske brojeve koji spadaju pod ovu obavijest.

Utjecaj i povezani rizici

Ako se konzola CentriMag na koju se odnosi problem izloži prenaponu od 1,8 kV do 2,0 kV i konzola se isključi bez alarma, posljedica može biti kašnjenje u hemodinamskoj potpori dok se potpora prebacuje na rezervni sustav ili moguća tromboembolija ako se potpora za pacijenta ne prenese pravovremeno.

Preporuka

Ako se konzola CentriMag isključi bez alarma ili upozorenja, slijedite Upute za uporabu (IFU) tvrtke Abbott za *Kvar konzole i motora* kao što je opisano u odjeljku Hitni slučajevi / rješavanje problema te se prebacite na rezervnu konzolu CentriMag koja se mora pripremiti i zahtijeva da rezervne komponente budu u neposrednoj blizini.

Napomena: Kada se rezervna konzola CentriMag stavi u uporabu, prethodno korištena konzola može se ponovno pokrenuti i postaviti kao rezervna konzola.

Prema Uputama za uporabu i trenutačnoj praksi, potpuni rezervni sustav konzole CentriMag mora uvijek biti dostupan u neposrednoj blizini svakog pacijenta pri svakoj uporabi sustava CentriMag.

2. generacija primarne konzole CentriMag
(Broj modela: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)

Tvrtka Abbott provela je dodatna ispitivanja i potvrdila da ovaj problem ne utječe na sposobnost pumpanja i alarm na rezervnim sustavima. Kao što je navedeno u Uputama za uporabu, ti sustavi potpore moraju imati baterijsko napajanje dovoljno za najmanje jedan sat rada, biti uključeni u zidnu utičnicu i imati uključeno napajanje.

Tvrtka Abbott u postupku je implementiranja dodatnog ispitivanja do trećeg tromjesečja 2024. godine, kojim će se osigurati potvrda da svi sustavi koji će se distribuirati mogu izdržati napone do 2,0 kV.

Molimo vas da podijelite ovu obavijest s osobama u svojoj ustanovi koje moraju biti svjesne problema i prosljedite je svim ustanovama u koje su možda proslijeđeni uređaji na koje bi mogao utjecati ovaj problem u slučaju da su uređaji proslijeđeni na drugo mjesto.

Tvrtka Abbott obavijestila je relevantna regulativna tijela o ovom problemu. Sve neželjene reakcije ili probleme s kvalitetom do kojih dođe prilikom korištenja ovog proizvoda prijavite lokalnom predstavniku tvrtke Abbott.

Tvrtka Abbott je predana pružanju proizvoda i podrške najviše kvalitete i zahvaljujemo vam na partnerstvu i pomoći u ovom postupku. Budete li imati pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Abbott.

Srdačan pozdrav,

Dan Lack
Senior Manager Quality
Quality Management Representative
Abbott Heart Failure