

Krvna pumpa CentriMag™ (201-90010)
Krvna pumpa sa sustavom za akutnu cirkulacijsku potporu CentriMag™ za ECMO uređaj
(CMAEK01)

listopad 2025.

Poštovani kupci tvrtke CentriMag,

Ovim pismom tvrtka Abbott vas obavještava da započinje dragovoljno obavješćivanje korisnika kako bi vas podsjetila vas da pri uporabi CentriMag™ sustava za cirkulacijsku potporu uvijek morate osigurati da krvna pumpa CentriMag bude sigurno pričvršćena u motor CentriMag, kao što je opisano u Uputama za uporabu. Nepravilno učvršćivanje krvne pumpe u motor može dovesti do stvaranja čestica ili prekomjernog zagrijavanja tijekom uporabe sustava. U ovom trenutku tvrtka Abbott ne zahtijeva da ovaj proizvod vratite/uklonite iz uporabe na terenu. Ako se pumpa može učvrstiti u motor, proizvod je siguran za uporabu i radi prema svojoj namjeni ako pratite Upute za uporabu u kojima je navedeno kako se pumpa sigurno učvršćuje.

UTJECAJ I POVEZANI RIZICI

Tvrtka Abbott primila je 26 pritužbi na pumpu od više od 103.000 pumpi distribuiranih diljem svijeta. U tim slučajevima tvrtka Abbott utvrdila je da donji obod kućišta pumpe ne zadovoljava specifikacije ravnine i debljine. Taj problem s ravinom i debljinom može spriječiti pravilno umetanje kućišta pumpe u motor CentriMag, što može dovesti do neporavnanja.

Od 26 pritužbi na pumpu, 18 je obuhvaćalo nervozu korisnika ili nepraktičnost tijekom postavljanja sustava, prije uključivanja pacijenta u postupak. Ostale pritužbe sadržavale su izvješća o nervozu ili nepraktičnosti, odgode u hemodinamskom postupku/ECMO potpori, koje su mogle biti uzrokovane trenjem izazvanim neporavnanjem kućišta pumpe s motorom. Iako u vezi s ovim problemom nisu prijavljeni teški ishodi, ostaje potencijalna opasnost od neželjenih zdravstvenih ishoda kao što su moždani udar, embolija ili smrt u slučaju da se pumpa ne pričvrsti pravilno u motor.

ŠTO MORATE ZNATI

U uputama za uporabu krvne pumpe CentriMag naveden je postupak poravnavanja i umetanja pumpe u utičnicu motora prije aktiviranja mehanizma za blokiranje. Da biste osigurali sigurno nalijeganje pumpe, u uputama je navedeno da korisnici trebaju okrenuti pumpu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi aktivirali funkciju blokiranja uvrtnjem prikazanu u Dodatku A, ili u smjeru kazaljke na satu kako bi aktivirali funkciju uskakanja prije blokiranja pumpe na mjestu.

Ovo pismo odnosi se na krvne pumpe CentriMag u samostalnoj konfiguraciji (201-90010) i u prethodno povezanoj konfiguraciji u paketu (CMAEK01), kada se upotrebljavaju s motorima CentriMag koji imaju sigurnosni vijak za uvrtnje. Međutim, ovo pismo ne odnosi se na krvne pumpe PediVAS ili krvne pumpe CentriMag koje se upotrebljavaju s motorima CentriMag koji imaju novu funkciju „uskakanja i blokiranja“.

ŠTO MORATE UČINITI

Pažljivo pročitajte ovu obavijest, ispunite i potpišite obrazac priložen uz ovo pismo, čime potvrđujete da ste primili i razumjeli ove informacije te da ćete ih prenijeti osobama u svojoj ustanovi za koje su relevantne. Nakon dovršetka vratite obrazac tvrtki Abbott.

Osigurajte da krvna pumpa CentriMag bude sigurno učvršćena u motor, u skladu s uputama za uporabu. Ako ne možete dokraja okrenuti i učvrstiti pumpu u motor, zamijenite pumpu novom, a originalnu pumpu vratite tvrtki Abbott uz potpuni povrat novca ili odobrenje za novu kupnju. Kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke Abbott.



HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU FA-Q325-HF-2

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

Krvna pumpa CentriMag™ (201-90010)
Krvna pumpa sa sustavom za akutnu cirkulacijsku potporu CentriMag™ za ECMO uređaj
(CMAEK01)

U nastavku pratite upute za uporabu tvrtke Abbott za CentriMag motor pri postavljanju sustava kao što je opisano u odjeljku Postavljanje pumpe u Dodatku A. Upute za uporabu dostupne su za krvne pumpe CentriMag™ i motor na web-mjestu Abbott (<https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>).

ŠTO ČINI TVRTKA ABBOTT

Tvrtka Abbott uvela je korak u proizvodnom postupku, kojim se potvrđuje da se pumpe mogu učvrstiti u CentriMag motor, a istodobno nastavlja s implementacijom korektivnih radnji kako bi pomogla osigurati učvršćivanje novih krvnih pumpi CentriMag u motor.

Tvrtka Abbott obavijestila je relevantna regulativna tijela o ovim problemima. Nuspojave ili probleme s kvalitetom možete prijaviti izravno tvrtki Abbott. Budete li imali pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Abbott.

Iskreno se ispričavamo zbog mogućih poteškoća ili neugodnosti za vas i vaše pacijente. Imajte na umu da je tvrtka Abbott predana pružanju proizvoda i podrške najviše kvalitete i zahvaljujemo vam na suradnji u ovom postupku.

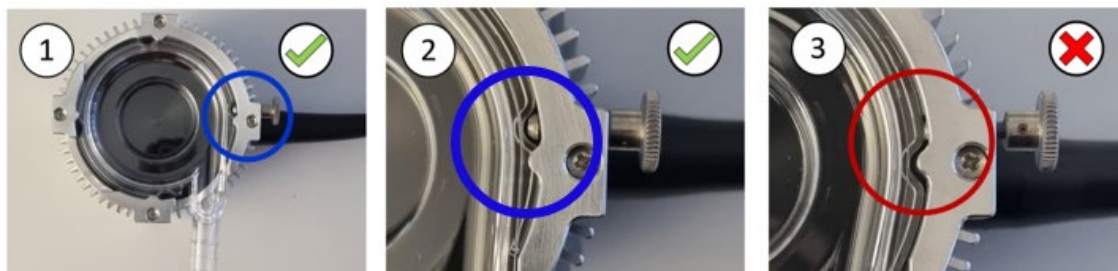
Srdačan pozdrav,

Carolyn Tabion
Potpredsjednica divizije za kvalitetu
Abbott Heart Failure

Dodatak A

Sljedeći prikazi na slici 1 pojašnjavaju upute za uporabu. Nakon što postavite utore na obodu pumpe u nastavke na utikaču motora, učinite sljedeće:

Slika 1 – Ilustracija pravilnog i nepravilnog učvršćivanja pumpe



1. Osiguravajući da pumpa bude u ravnini s motorom, okrećite je u smjeru suprotnom od kazaljki na satu sve dok odgovarajući utor na pumpi ne bude ispred sigurnosnog vijka.
2. Okrećite sigurnosni vijak sve dok ne bude potpuno u utoru i krvna pumpa ne bude sigurno učvršćena na mjestu.
3. Nemojte pritezati vijak ako se utor ne nalazi ispred sigurnosnog vijka.
4. **Uvijek se pouzdajte u vizualnu potvrdu da je pumpa pravilno fiksirana u motoru, čak i ako nema aktivnog alarma „Pumpa nije umetnuta“.**