



## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

CentriMag Motors  
Bepaalde serienummers tussen L05333-0001 en  
L06608-0024 Catalogusnummers  
201-10002

22 augustus

2019

Geachte

arts,

Abbott informeert onze klanten dat er rapporten van CentriMag systemen zijn ontvangen met melding van motor- en pompproblemen als gevolg elektromagnetische interferentie (EMI). Door de blootstelling aan deze EMI ervaren klanten het volgende: plotseling wegvallen van bedieningspaneel, slechte doorstroming of geen doorstroming en motorgedrag waaronder lawaai, trilling en verhitting, gemeld met een incidentie van 0,45%. Onderzoek heeft uitgewezen dat CentriMag motoren met bepaalde serienummers tussen L05333-0001 en L06608-0024 een verhoogde gevoeligheid hebben voor EMI. In een klein aantal gevallen is dit probleem geassocieerd met ernstig letsel door hemodynamische complicaties als gevolg van het uitvallen van de ondersteuning. Zoals hieronder wordt uitgelegd, kan dit probleem worden verminderd door herkalibratie van de motor.

### **Aanbevelingen voor patiëntbehandeling**

Het CentriMag systeem beschikt over audio- en visuele alarmen en de gebruiksaanwijzing schrijft een volledig back- upstelsysteem voor in de buurt van elke patiënt die ondersteuning ontvangt.

- Voortzetting van het gebruik van de motor is aanvaardbaar totdat herkalibratie kan worden uitgevoerd, mits de motor geen EMI-gerelateerde problemen vertoont.
- In geval van EMI-storingen zal een geluidsalarm de zorgverlener voor het probleem waarschuwen
- Bij het optreden van een EMI-probleem de pomp overschakelen naar het back-upstelsysteem volgens de beschrijving in de bedieningshandleiding van het CentriMagstelsysteem.

### **Acties die de elektromagnetische interferentie (EMI) kunnen beperken**

De bedieningshandleiding van het tweede generatie CentriMag® systeem PL-0280 (OUS) geeft de volgende aanbevelingen en waarschuwingen inzake elektromagnetische interferentie (EMI):

- Elektromagnetische storingsbronnen in de buurt van het systeem kunnen interfereren met de werking van het bedieningspaneel. Bij veranderingen in de bedrijfsparameters van het paneel door storingsbronnen, onmiddellijk de storingsbron verwijderen of het paneel uit de buurt verwijderen van de elektromagnetische storingsbron (EMI).
- De tweede generatie CentriMag hoofdpanelen kan interfereren met de werking van andere apparatuur dicht in de buurt.
- Plaats geen andere apparatuur dan een extra CentriMag hoofdpaneel in de buurt van het hoofdpaneel of de motor.
- Steek het snoer alleen in een AC wandcontactdoos. Gebruik geen stekkerdozen of verlengdozen. In de BVAD configuratie moeten beide voedingskabels direct in een AC wandcontactdoos worden gestoken.

Abbott heeft wijzigingen geïmplementeerd in het motorkalibratieproces in productie om het probleem te verminderen. Het aangepaste kalibratieproces is toegepast in de productie van motoren die aan klanten zijn geleverd na 6 augustus 2019. Een Abbott vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om uit te leggen hoe betrokken motoren op uw locatie opnieuw gekalibreerd kunnen worden.

Mocht u vragen hebben, neem dan a.u.b. contact op met uw plaatselijke Abbott MCS Clinical Specialist of de Clinical & Technical Service +32 2200 6645, die 24 uur per dag, 7 dagen per week beschikbaar is.

Hartelijk dank voor uw blijvende  
ondersteuning. Met vriendelijke  
groet,

.....  
.....

.....  
.....

*Gegevens van betrokken devices*

Model	Serie