

Dringende veiligheidskennisgeving

FA-Q224-HF-2

2e generatie CentriMag primaire console
(Modelnummer: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)

Mei 2024

Geachte klant,

Hierbij stelt Abbott gebruikers op de hoogte van een mogelijk probleem dat aan het licht is gekomen via ons interne proces met de **CentriMag console (2e generatie CentriMag primaire console)** die een onderdeel is van het CentriMag™ Circulatory Support System (ondersteuningssysteem voor de bloedsomloop). Interne testen hebben aangetoond dat de CentriMag console ten gevolge van een verandering in componenten mogelijk niet voldoet aan de norm IEC 61000-4-5. Indien de CentriMag console blootgesteld wordt aan een stroompiek van meer dan 1,8 kV en tot 2,0 kV is het mogelijk dat deze volledig uitgeschakeld wordt zonder alarm. Een stroompiek kan o.a. veroorzaakt worden door, maar niet beperkt tot, het volgende: blikseminslag, ongereguleerd elektrisch schakelen of defecte apparatuur. De pompfunctie stopt dan en de patiënt moet overgezet worden op een back-up systeem.

Er zijn geen klachten geregistreerd met betrekking tot gedistribueerde producten en geen meldingen van letsel bij patiënten of ongewenste voorvallen wegens dit probleem. Alleen een stroompiek van meer dan 1,8 kV kan de CentriMag console zonder alarm uitschakelen. De gebruiker kan nog wel overschakelen naar een back-up console om de functie van het systeem te herstellen. Het betreffende product wordt niet uit het veld verwijderd en hoeft niet geretourneerd te worden.

Deze brief bevat belangrijke informatie en aanbevelingen over het gebruik van de CentriMag console indien het systeem uitgeschakeld wordt zonder alarm.

Abbott heeft ontdekt dat dit probleem zich voordoet bij sommige CentriMag consoles die geproduceerd zijn sinds 21 maart 2016. In Appendix A vindt u de specifieke model- en serienummers waarop deze brief betrekking heeft.

Impact en samenhangende risico's

Wanneer een betreffende CentriMag console wordt blootgesteld aan piekstroom hoger dan 1,8 kV en tot 2,0 kV, indien de console dan uitgeschakeld wordt zonder dat er een alarm afgegeven wordt, kan daardoor een tijdelijke verminderde hemodynamische ondersteuning optreden terwijl de ondersteuning overgezet wordt naar het back-up-systeem, of mogelijk trombo-embolie indien de patiëntondersteuning niet tijds overgedragen wordt.

Aanbeveling

Indien de CentriMag console uitgeschakeld wordt zonder dat er alarmen of waarschuwingen zijn, volgt u de Gebruiksaanwijzing (IFU) van Abbott voor *Storing van console of motor* beschreven in de paragraaf "Noodgevallen/Probleemoplossing", en u schakelt over naar een back-up CentriMag console die voorbereid dient te zijn als vereiste back-up componenten in de directe nabijheid.

Opmerking: Wanneer de back-up CentriMag console in gebruik genomen wordt, kan de eerder gebruikte console opnieuw gestart worden en opgesteld worden als back-up console.

Dringende veiligheidskennisgeving

FA-Q224-HF-2

2e generatie CentriMag primaire console
(Modelnummer: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)

Volgens de Gebruiksaanwijzing en huidige praktijk moet er altijd een volledig CentriMag console back-up-systeem beschikbaar zijn in de onmiddellijke omgeving van elke patiënt wanneer het CentriMag systeem gebruikt wordt.

Abbott heeft aanvullende tests uitgevoerd waardoor bevestigd is dat de functionaliteit om te pompen en om alarmen af te geven niet aangetast wordt in back-up-systemen. Zoals in de Gebruiksaanwijzing vermeld staat, dienen deze back-up-systemen genoeg batterijlading te bevatten om minstens één uur lang te kunnen werken, op een stopcontact aangesloten te worden, en uitgeschakeld te zijn.


Abbott is bezig om een aanvullende test tijdens de fabricage in te voeren rond Q3 van 2024, dat ervoor zal zorgen dat alle systemen die gedistribueerd worden, opgewassen zullen zijn tegen een stroompiek tot 2,0 kV.

Verspreid dit bericht a.u.b. onder iedereen binnen uw instelling die op de hoogte moet zijn en onder elke organisatie waar mogelijk betreffende apparaten aan zijn overgedragen, in geval dat er apparaten naar elders overgedragen zijn.

Abbott heeft nationale regelgevende instanties op de hoogte gesteld van deze kwestie. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die geconstateerd worden bij het gebruik van dit product kunnen gemeld worden bij uw plaatselijke vertegenwoordiger van Abbott.

Abbott streeft naar het leveren van producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit, en wij bedanken u bij deze voor uw hulp bij dit proces. Mocht u vragen hebben over deze mededeling, dan kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,


Abbott Heart Failure