

Pompă de sânge CentriMag™ (201-90010)
Pompă de sânge cu sistem de suport circulator acut CentriMag™ pentru ECMO (CMAEK01)

Octombrie 2025

Stimate Client CentriMag,

Prin această scrisoare vă informăm că Abbott inițiază o notificare voluntară către clienți pentru a vă reaminti că, atunci când utilizați sistemul de suport circulator acut CentriMag™, trebuie să vă asigurați întotdeauna că pompa de sânge CentriMag este blocată ferm în motorul CentriMag, conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare (IFU). Blocarea necorespunzătoare a pompei de sânge în motor poate duce la formarea de particule sau la creșterea temperaturii în timpul utilizării sistemului. În prezent, Abbott nu solicită returnarea sau retragerea acestui produs de pe teren. Dacă pompa poate fi blocată în motor, produsul este sigur pentru utilizare și funcționează conform destinației atunci când se respectă IFU pentru a fixa pompa în siguranță.

IMPACTUL ȘI RISCURILE ASOCIATE

Abbott a primit 26 de reclamații privind pompele, din totalul de peste 103.000 de pompe distribuite la nivel global. În aceste cazuri, Abbott a identificat faptul că marginea inferioară a carcasei pompei nu îndeplinea specificațiile în ceea ce privește planeitatea și grosimea. Această problemă legată de planeitate și grosime poate împiedica introducerea corectă a carcasei pompei în motorul CentriMag, ceea ce poate duce potențial la o aliniere incorectă.

Din cele 26 de reclamații referitoare la pompe, 18 se refereau la anxietatea sau la inconvenientele utilizatorului în timpul configurării sistemului, înainte de implicarea pacientului. Celelalte reclamații includeau rapoarte privind anxietatea și inconvenientele, întârzieri în asistența hemodinamică/ECMO, care ar fi putut fi cauzate de fricțiunea mărită provocată de alinierea incorectă între carcasa pompei și motor. Deși nu s-au raportat consecințe grave în legătură cu această problemă, există în continuare un risc potențial de consecințe adverse asupra sănătății, cum ar fi accident vascular cerebral, embolie sau deces, dacă pompa nu se potrivește corect în motor.

CE TREBUIE SĂ ȘITI

IFU pentru pompa de sânge CentriMag descriu procedura de aliniere și introducere a pompei în locașul din motor, înainte de cuplarea mecanismului de blocare. Pentru a asigura poziționarea sigură a pompei, în IFU se indică utilizatorilor să rotească pompa în sens antiorar pentru mecanismul de blocare cu șurub ilustrat în Anexa A, sau în sens orar pentru mecanismul de blocare prin încastrare („snap-in”), înainte de a o bloca în poziție.

Această problemă se aplică pompelor de sânge CentriMag, în configurația independentă (201-90010) și în configurația Pachet preconectat (CMAEK01), atunci când sunt utilizate cu motoare CentriMag care folosesc un șurub de blocare „screw-in”. Cu toate acestea, nu se aplică pompelor PediVAS sau pompelor de sânge CentriMag utilizate cu motoare CentriMag care conțin noua funcție de blocare prin încastrare „Snap-in”.

CE TREBUIE SĂ FACETI

Citiți cu atenție această notificare, completați și semnați formularul inclus în această scrisoare, confirmând că ați primit și ați înțeles aceste informații și că le veți comunica personalului din unitatea dvs. pentru care aceste informații sunt relevante. După completare, returnați formularul la Abbott.

Asigurați-vă că pompa de sânge CentriMag este fixată în siguranță în motor, conform IFU. Dacă nu puteți roti complet și bloca pompa de sânge în motor, schimbați pompa cu una nouă și returnați pompa originală la Abbott, pentru o rambursare completă sau un credit; vă rugăm să contactați reprezentantul Abbott.



NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU FA-Q325-HF-2

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

Pompă de sânge CentriMag™ (201-90010)
Pompă de sânge cu sistem de suport circulator acut CentriMag™ pentru ECMO (CMAEK01)

Continuați să urmați IFU de la Abbott pentru motorul CentriMag, pentru configurarea sistemului, așa cum se arată în secțiunea „Configurarea pompei” din Anexa A. Instrucțiunile de utilizare pentru pompa de sânge și motorul CentriMag™ sunt disponibile pe site-ul web Abbott (<https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>).

CE FACE ABBOTT

Abbott a implementat o etapă de control în timpul procesului de fabricație, pentru a confirma că pompele pot fi montate în motorul CentriMag, în timp ce continuă cu implementarea măsurilor corective, pentru a se asigura că noile pompe de sânge CentriMag se vor bloca ferm în motor.

Abbott a notificat organismul de reglementare corespunzător cu privire la aceste probleme. Reacțiile adverse sau problemele de calitate apărute pot fi raportate direct la Abbott. În cazul în care aveți orice întrebări despre această notificare, vă rugăm să contactați reprezentantul Abbott.

Ne cerem scuze sincer pentru orice dificultăți sau inconveniente pe care această problemă le-ar putea provoca dvs. și pacienților dvs. Vă rugăm să rețineți că Abbott se angajează să ofere produse și asistență de cea mai înaltă calitate și vă mulțumim că ne sprijiniți în acest proces.

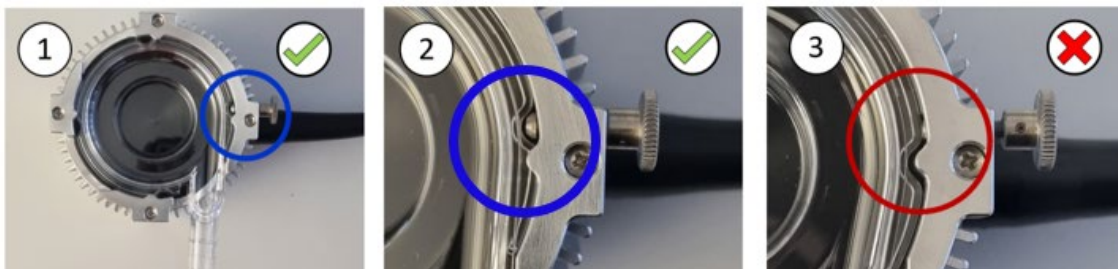
Cu stimă,

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Anexa A

Imaginile următoare din Figura 1 clarifică IFU. După ce ați aliniat canelurile de pe periferia pompei cu fittingurile de pe locașul din motor, continuați cu următoarele:

Figura 1 - Ilustrarea montării corecte și incorecte a pompei



1. Asigurându-vă că pompa rămâne plană/nivelată cu motorul / cu pompa, rotiți pompa în sens antiorar până când canelura de aliniere de pe pompă se află în fața șurubului de blocare.
2. Rotiți șurubul de blocare până când acesta este intră complet în canelură și pompa de sânge este fixată sigur în poziție.
3. Nu blocați șurubul dacă canelura nu este situată în fața șurubului de blocare.
4. **Bazați-vă întotdeauna pe confirmarea vizuală că pompa este blocată corect în motor, chiar dacă nu se activează alarma „pomă neintrodusă”.**