

**FA-Q224-HF-2**

**Consola principală CentriMag de a 2-a generație  
(Numărul modelului: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401,  
L201-90421)**

Mai 2024

Stimate Client,

Abbott aduce la cunoștința utilizatorilor o potențială problemă identificată prin procesul nostru intern, la **Consola CentriMag (Consola principală CentriMag de a 2-a generație)**, care face parte din Sistemul de asistare circulatorie CentriMag™. Testarea internă a arătat că, din cauza modificării unei componente, Consola CentriMag ar putea să nu mai fie conformă cu standardul IEC 61000-4-5. Dacă este supusă la o supratensiune de peste 1,8 kV și până la 2,0 kV, Consola CentriMag se poate opri complet, fără alarmă. O supratensiune poate fi cauzată de - inclusiv, dar fără a se limita la - următoarele: trăsnet, comutarea nereglementată a puterii sau echipament defect. Pomparea ar înceta, iar pacientul ar trebui să fie trecut pe o consolă de rezervă.

Nu s-au raportat reclamații cu privire la produsele distribuite și nu au existat rapoarte cu privire la vătămarea pacientului sau la reacții adverse din cauza acestei probleme. Numai supratensiunile de peste 1,8 kV pot opri Consola CentriMag fără alarmă. Nu este afectată capacitatea utilizatorului de a transfera la o consolă de rezervă, pentru a restabili funcționarea sistemului. Produsul afectat nu este retras de pe teren și nu este necesar să fie returnat.

Această scrisoare conține informații importante și recomandări despre cum să utilizați Consola CentriMag dacă sistemul se oprește fără o alarmă.

Abbott a descoperit că anumite Console CentriMag fabricate începând cu data de 21 martie 2016 sunt afectate de această problemă. Consultați Anexa A pentru modelul specific și pentru numerele de serie la care se aplică această notificare.

#### Impactul și riscurile asociate

Când Consola CentriMag afectată este expusă la o supratensiune de peste 1,8 kV și până la 2,0 kV, în cazul în care Consola se oprește fără a emite o alarmă, impactul rezultat poate fi o întârziere în asistarea hemodinamică în timp ce asistarea este transferată la sistemul de rezervă, sau un potențial tromboembolism dacă asistarea pacientului nu este transferată în timp util.

#### Recomandare

În cazul în care Consola CentriMag se oprește fără să apară alarme sau alerte, urmați Instrucțiunile de utilizare (IDU) de la Abbott referitoare la *Funcționarea defectuoasă a consolei și a motorului*, așa cum se arată în secțiunea „Urgențe/Depanarea”, și treceți la o Consolă CentriMag de rezervă, care trebuie să fie pregătită în imediata apropiere drept componente de rezervă necesare.

Notă: Când consola CentriMag de rezervă este pusă în funcțiune, consola utilizată anterior poate fi repornită și configurată drept consolă de rezervă.

## **Notificare urgentă în materie de siguranță în teren**

### **FA-Q224-HF-2**

**Consola principală CentriMag de a 2-a generație  
(Numărul modelului: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401,  
L201-90421)**

Conform IDU și practicilor curente, este necesar întotdeauna să fie disponibil un sistem de rezervă complet cu o Consolă CentriMag, în imediata apropiere a fiecărui pacient, ori de câte ori se utilizează sistemul CentriMag.

Compania Abbott a efectuat teste suplimentare și a confirmat faptul că capacitatea de pompă și alarmele nu sunt afectate în sistemele de rezervă. După cum se precizează în IDU, aceste sisteme de rezervă ar trebui să aibă o încărcare a bateriei suficientă pentru cel puțin o oră de funcționare, trebuie să fie conectate la priză și să fie oprite.

În acest moment, Abbott desfășoară un proces de implementare a unui test suplimentar în cadrul procesului, până în trimestrul III al anului 2024, care va asigura că, pentru toate sistemele care vor fi distribuite, se confirmă că vor rezista la o supratensiune de până la 2,0 kV.

Vă rugăm să distribuiți această notificare celor care trebuie să fie informați din cadrul instituției dvs. și să o transmiteți oricărei organizații în care ar fi putut fi transferate dispozitivele potențial afectate, în cazul în care dispozitivele au fost transferate în altă parte.

Abbott a notificat organismele de reglementare respective cu privire la această problemă. Puteți raporta reacțiile adverse sau problemele de calitate întâmpinate la utilizarea acestui produs reprezentatului local al Abbott.

Abbott se angajează să ofere produse și asistență de cea mai înaltă calitate și vă mulțumim că ne sprijiniți în acest proces. În cazul în care aveți orice întrebări despre această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Abbott.

Cu stimă,

Dan Lack  
Senior Manager Quality  
Quality Management Representative  
Abbott Heart Failure

## Appendix A: Modelul specific și numerele de serie distribuite în România

Model Number	Serial Number
201-90401	L06060-0004
201-90401	L06492-0009