



Abbott

WAŻNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Silnik Systemu Wspomagania Krążenia CentriMag™ do Stosowania
w Przypadkach Nagłych, Model: 201-10002
Kompatybilny z Pompą CentriMag™ i Pompą PediVas™

5 września 2018 r.

Szanowny Lekarzu,

Dążąc do informowania Państwa na bieżąco o ważnych aktualizacjach w zakresie urządzeń, które mogą pomóc w zapewnieniu bezpieczeństwa Państwa pacjentów, firma Abbott powiadamia Państwa o otrzymaniu zgłoszeń, w których uszkodzenie kabla łączącego silnik z konsolą skutkowało przerwaniem aktywnego wspomaganie.

Niniejszy komunikat ma przypomnieć naszym lekarzom i partnerom w szpitalach o znaczeniu poniższej właściwej metody wymiany Systemu CentriMag w przypadku przerwania zasilania systemu. W szczególności chodzi o:

- Zwiększenie dostępności pełnego systemu zapasowego, włącznie z konsolą, silnikiem, sondą przepływową i kablem zasilającym
- Zapewnienie właściwej dbałości i obchodzenia się z kablem Silnika Centrimag
- Dostarczenie wytycznych w zakresie kontroli kabla silnika pod kątem uszkodzenia

Nasza analiza urządzeń w związku z reklamacjami klientów dotyczącymi przerwania pracy silnika wykazała, że przerwanie pracy silnika można przypisać złamaniu drutu lub zwarciu między drutami w kablu elektrycznym przy odgięciu na kablu silnika. Tego uszkodzenia można uniknąć poprzez zapewnienie właściwego obchodzenia się z kablem, na przykład unikanie zginania kabla pod kątem ostrym lub owijania kabla wokół silnika podczas przechowywania w trakcie życia silnika.

Zagrożenia związane z Systemem CentriMag i zidentyfikowane korekty

Dotychczas firma Abbott została poinformowana o dwóch (2) przypadkach zgonu pacjenta i sześciu (6) dodatkowych przypadkach ciężkiego urazu związanego z uszkodzonym kablem silnika. Te zdarzenia były skutkiem braku systemu zapasowego lub niewłaściwej wymiany podczas przechodzenia na dodatkowy zapasowy silnik i konsolę po wystąpieniu uszkodzenia kabla.

System CentriMag zawiera alarmy dźwiękowe i wzrokowe, a Instrukcja Użycia wymaga obecności pełnego systemu zapasowego w pobliżu każdego pacjenta otrzymującego wspomaganie. Zarówno system zapasowy, jak i alarmy pomagają zapewnić, aby nawet jeśli miało dojść do uszkodzenia kabla skutkującego przerwaniem wspomaganie, przejście na system zapasowy spowodowało bezpieczne wznowienie wspomaganie.

Aby podkreślić znaczenie obecności systemu zapasowego, na konsolach znajdujących się już u klientów oraz na nowo wyprodukowanych konsolach przyklejona zostanie etykieta ostrzegawcza. Poza tym, do Instrukcji Użycia dodana zostanie przestroga dotycząca zapobiegania uszkodzeniu kabla silnika wskutek niewłaściwego obchodzenia się z nim i przechowywania, a także instrukcje w zakresie kontrolowania kabla silnika pod kątem uszkodzenia. W celu uzyskania informacji na temat konkretnej etykiety i aktualizacji Instrukcji Użycia, należy sięgnąć do Załącznika 1.

Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami

Poniżej znajdują się zalecenia dla klinicystów leczących pacjentów przy użyciu Systemu CentriMag System w szpitalu lub klinice:

- W bezpośrednim sąsiedztwie każdego pacjenta korzystającego ze wspomaganie przez System CentriMag musi znajdować się pełny system zapasowy.
- Należy wymieniać pompę na system zapasowy zgodnie z opisem w Instrukcji Obsługi Systemu CentriMag i Załączniku 2. Niewłaściwa wymiana silnika tylko na zapasową konsolę może spowodować uszkodzenie.
- Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę Silnika CentriMag, włącznie z kablem, pod kątem uszkodzenia. Nie używać w przypadku uszkodzenia. Jeśli kabel jest uszkodzony, a nie jest to widoczne podczas kontroli, konsola wyemituje alarm podczas procedury. Dokładniejsze szczegółowe informacje dotyczące kontroli wzrokowej można znaleźć w Załączniku 3.

Dla przypomnienia, jeśli nastąpi nagły napływ pacjentów do Państwa ośrodka i będą potrzebne dodatkowe systemy zapasowe, mogą one zostać dostarczone dla celów użycia poprzez istniejący program dzierżawy. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat tego programu, prosimy skontaktować się ze swoim lokalnym Specjalistą Klinicznym MCS firmy Abbott.

Przyszłe udoskonalenia systemu

Trwa kwalifikacja zmian, które mają sprawić, aby kabel silnika był bardziej odporny na uszkodzenie. Zostaną one wdrożone po pełnym opracowaniu projektu i otrzymaniu zgody organu nadzoru. Niezwłocznie poinformujemy Państwa, gdy tylko te projekty staną się dostępne.

Firma Abbott dba o bezpieczeństwo pacjentów i dostarczanie najwyższej jakości produktów i usług. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy skontaktować się z lokalnym Specjalistą Klinicznym MCS lub Działem Wsparcia Technicznego firmy Abbott, dzwoniąc pod numer +46-8474-4147, który jest dostępny 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu.

Z poważaniem,



Lance Mattoon
Wiceprezes Pionu ds. Jakości
Abbott Heart Failure

Załącznik 1: Informacje dotyczące zaktualizowanej Instrukcji Użycia i etykiety na konsolę

- Przestroga dotycząca obchodzenia się z kablem w Instrukcji Użycia Silnika CentriMag i Instrukcji Obsługi Systemu Wspomagania Krążenia CentriMag 2. Generacji. W przypadku Systemów Wspomagania Krążenia CentriMag 1. Generacji, informacje te będą zawarte w dokumencie uzupełniającym w ramach komunikatu wydanego w związku z działaniem korygującym.

PRZESTROGA

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy kabel łączący Silnik z Konsolą nie jest zagięty, do czego może dojść w przypadku niewłaściwego obchodzenia się z nim, na przykład mocnego owijania kabla wokół Silnika. Jeśli kabel jest zagięty, wymienić Silnik.

- Etykieta z przestroga, która ma być umieszczona na konsoli wymagającej obecności systemu zapasowego. Ta etykieta będzie umieszczana na tylnym panelu Systemów Wspomagania Krążenia CentriMag.

WARNING

Full backup system required in immediate vicinity during use.

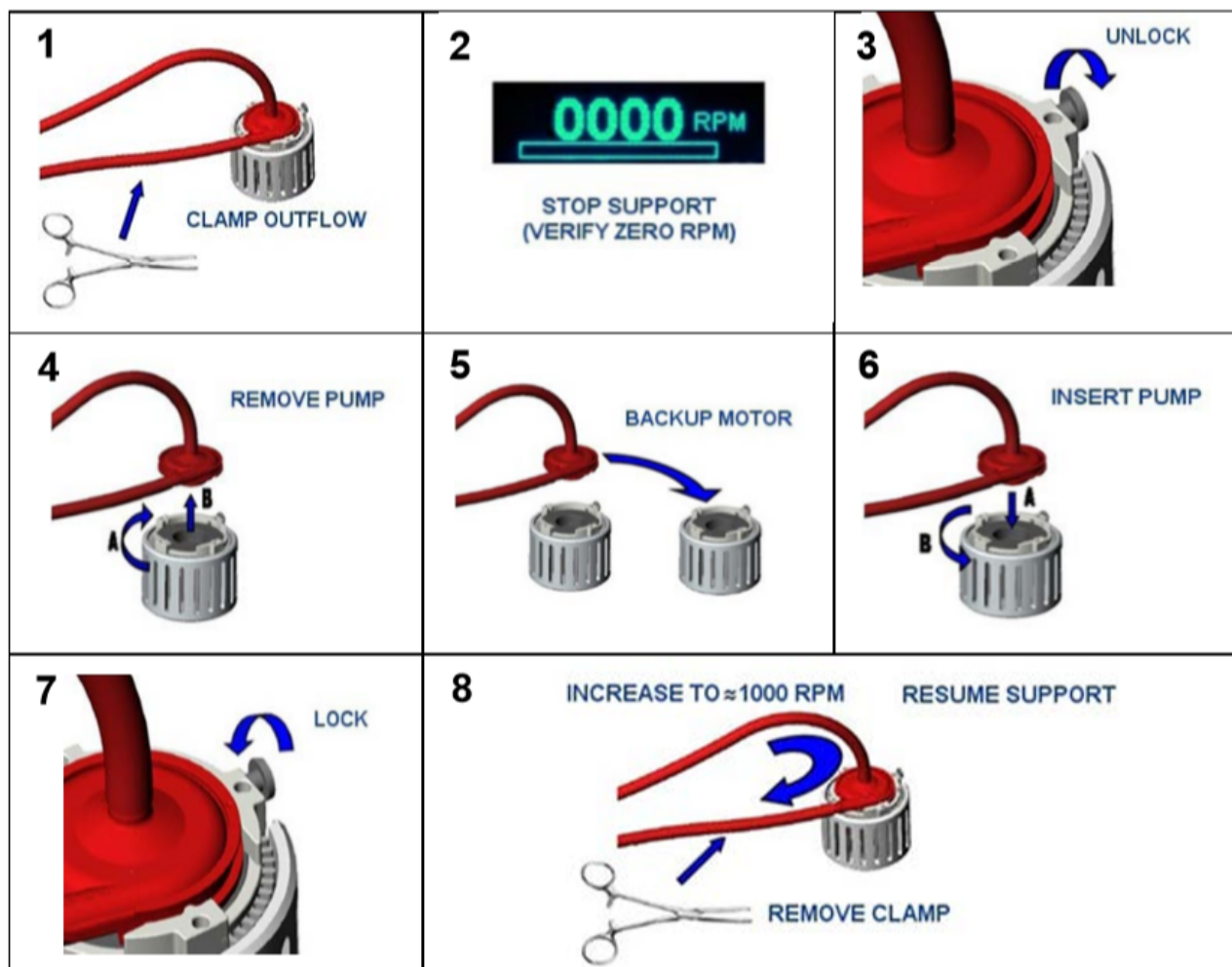


[OSTRZEŻENIE

Podczas użycia potrzebny pełny system zapasowy w bezpośrednim sąsiedztwie]

Załącznik 2: Instrukcje dotyczące wymiany istniejącej pompy krwi

- Ilustracja graficzna obchodzenia się z kablem w stosownej Instrukcji Obsługi Systemu Wspomagania Krążenia CentriMag, przedstawiająca właściwe kroki w zakresie przenoszenia pompy pomiędzy systemem podstawowym a zapasowym.



EN	PL
CLAMP OUTFLOW	Umocować zacisk na odpływie
STOP SUPPORT (VERIFY ZERO RPM)	Przerwać wspomaganie (potwierdzić 0 rpm)
UNLOCK	Odblokować
REMOVE PUMP	Usunąć pompę
BACKUP MOTOR	Zapasowy silnik
INSERT PUMP	Włożyć pompę
LOCK	Zablokować
INCREASE TO ~ 1000 RPM	Zwiększyć do ~ 1000 RPM
RESUME SUPPORT	Wznović wspomaganie
REMOVE CLAMP	Zdjąć zacisk

Załącznik 3: Kontrola wzrokowa pod kątem uszkodzenia kabla

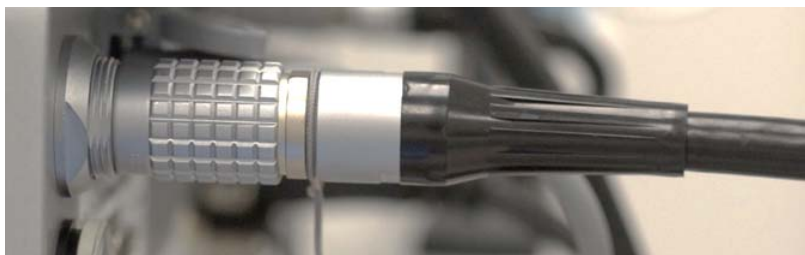
- Kontrola wzrokowa pod kątem uszkodzenia kabla silnika z Instrukcji Obsługi Systemu Wspomagania Krążenia CentriMag i stron uzupełniających (w przypadku Konsol 1. Generacji)
1. Skontroluj wzrokowo złącze CentriMag pod kątem zgiętych lub złamanych bolców. Sprawdź pod kątem śladów przypalenia lub stopionego plastiku.



Rycina 2: Widok bolców złącza silnika

Uwaga: W przypadku jakichkolwiek problemów podczas podłączania Silnika CentriMag do Konsoli CentriMag, należy skontrolować port Silnika na tylnym panelu Konsoli pod kątem uszkodzenia, w szczególności pod kątem jakichkolwiek złamanych bolców, które mogą znajdować się wewnątrz.

2. Skontrolować wzrokowo całą długość kabla Silnika CentriMag, w tym obie odgiętki (patrz Ryciny 3 i 4), pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń, na przykład oddzielenia odgiętek, deformacji, zagięć lub przecięć. Te rodzaje uszkodzeń wskazują na zużycie lub wcześniejsze nieostrożne obchodzenie się z kablem, co może skutkować uszkodzeniem wewnętrznego drutu. Grubość i kształt kabla powinny być jednorodne na całej długości kabla.



Rycina 3: Odgiętka kabla na złączu Konsoli



Rycina 4: Odgiętka kabla na Silniku

Załącznik 3: Kontrola wzrokowa pod kątem uszkodzenia kabla (ciąg dalszy)



Rycina 5: Uszkodzenie kabla przy odgiętcie Silnika



Rycina 6: Nieuszkodzony i nienaruszony kabel Silnika



Rycina 7: Uszkodzony kabel Silnika



Rycina 8: Uszkodzony kabel Silnika