

# **Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu FA-Q224-HF-2**

**Konsola Główna CentriMag 2. generacji**  
(Numer modelu: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)

2024 maja

Szanowni Klienci,

Firma Abbott informuje użytkowników o potencjalnym problemie, wykrytym w procesie wewnętrznym, związanym z **konsolą CentriMag (konsola główna CentriMag 2. generacji)**, która wchodzi w skład systemu wspomaganie krążenia CentriMag™. Testy wewnętrzne wykazały, że ze względu na zmianę podzespołów konsola CentriMag może nie spełniać wymogów normy IEC 61000-4-5. W przypadku przepięcia przekraczającego 1,8 kV i sięgającego 2,0 kV konsola CentriMag może się całkowicie wyłączyć bez alarmu. Przepięcie może być spowodowane między innymi: uderzeniem pioruna, niestabilizowanym zasilaniem sieciowym lub wadliwym sprzętem. Pompowanie krwi zostanie zatrzymane i konieczne będzie przełączenie pacjenta na system rezerwowy.

Nie zgłoszono żadnych skarg dotyczących dystrybuowanych produktów ani żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń pacjentów lub zdarzeń niepożądanych związanych z tą usterką. Do wyłączenia konsoli CentriMag bez alarmu może dojść tylko w przypadku przepięcia przekraczającego 1,8 kV. Nie ma to wpływu na możliwość przełączenia na konsolę rezerwową w celu przywrócenia funkcji systemu. Wyrób, którego dotyczy problem, nie jest wycofywany z rynku i nie ma konieczności jego zwrotu.

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje i zalecenia dotyczące korzystania z konsoli CentriMag, jeżeli system wyłączy się bez alarmu.

Firma Abbott odkryła, że problem dotyczy niektórych konsol CentriMag wyprodukowanych od 21 marca 2016 roku. Prosimy o zapoznanie się z Załącznikiem A w celu uzyskania informacji o konkretnych modelach i numerach seryjnych, których dotyczy niniejsze powiadomienie.

## Problem i związane z nim ryzyko

Gdy konsola CentriMag, której dotyczy ten problem, jest narażona na przepięcia przekraczające 1,8 kV i sięgające 2,0 kV, w przypadku wyłączenia się konsoli bez alarmu może dojść do opóźnienia w przywróceniu wspomaganie hemodynamicznego podczas przełączania wspomaganie na system rezerwowy lub potencjalnie do choroby zakrzepowo-zatorowej, jeżeli wspomaganie pacjenta nie zostanie przywrócone w odpowiednim czasie.

## Zalecenie

Jeżeli konsola CentriMag wyłączy się bez żadnych alarmów lub alertów, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi (IFU) firmy Abbott dotyczącą *nieprawidłowego działania konsoli i silnika*, zgodnie z opisem w punkcie „Sytuacje awaryjne / Rozwiązywanie problemów” i przełączyć się na rezerwową konsolę CentriMag, która musi być przygotowana w bezpośrednim sąsiedztwie jako jeden z wymaganych podzespołów zapasowych.

**Pilne powiadomienie dotyczące  
bezpieczeństwa stosowania produktu  
FA-Q224-HF-2**

**Konsola Główna CentriMag 2. generacji  
(Numer modelu: 201-30300, 201-90401, 201-90701, L201-90401, L201-90421)**

Uwaga: Po uruchomieniu rezerwowej konsoli CentriMag poprzednio używana konsola może zostać ponownie uruchomiona i skonfigurowana jako konsola rezerwowa.

Zgodnie z instrukcją obsługi i obecną praktyką, gdy używany jest system CentriMag, w bezpośrednim sąsiedztwie każdego pacjenta zawsze musi być dostępny pełny system rezerwy konsoli CentriMag.

Firma Abbott przeprowadziła dodatkowe testy i potwierdziła, że możliwość pompowania krwi i generowania alarmów nie jest zakłócona w systemach rezerwowych. Jak stwierdzono w instrukcji obsługi, system rezerwy powinien mieć naładowany akumulator wystarczający na co najmniej godzinę pracy, musi być podłączony do zasilania ściennego i wyłączony.

Firma Abbott wdroży dodatkowy proces testowy do trzeciego kwartału 2024 r., który zagwarantuje że wszystkie nowo dystrybuowane systemy są odporne na przepięcia do 2,0 kV.

Prosimy o rozpowszechnienie tego powiadomienia wśród personelu w Państwa instytucji oraz w każdej organizacji, do której mogły zostać przeniesione urządzenia potencjalnie dotknięte tym problemem w przypadku, gdy zostały one przekazane w inne miejsce.

Firma Abbott powiadomiła o tej kwestii kompetentne agencje regulacyjne. Działania niepożądane lub problemy jakościowe związane ze stosowaniem tego produktu można zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi firmy Abbott.

Firma Abbott jest zaangażowana w dostarczanie najwyższej jakości wyrobów i pomocy technicznej. Dziękujemy Państwu za partnerską pomoc w tym procesie. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott.

Z poważaniem

Dan Lack  
Starszy kierownik ds. jakości  
Przedstawiciel ds. zarządzania jakością  
Abbott Heart Failure