



WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

CentriMag™-System für die akute Kreislaufunterstützung,
Motormodell: 201-10002

Kompatibel mit: CentriMag™-Pumpe und PediVas™-Pumpe

5. September 2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer Bemühungen, Sie über wichtige Produktaktualisierungen, die zur Sicherheit Ihrer Patienten beitragen, auf dem Laufenden zu halten, möchte Abbott Sie darüber informieren, dass uns Berichte zugegangen sind, nach denen Schäden am Kabel, das den Motor mit der Konsole verbindet, eine Unterbrechung der aktiven Unterstützung zur Folge hatten.

Mit diesem Schreiben möchten wir unseren Ärzten und Krankenhauspartnern in Erinnerung rufen, wie wichtig es ist, den Austausch des CentriMag-Systems im Fall einer Unterbrechung der Stromversorgung bei Ihrem System korrekt vorzunehmen. Im Einzelnen:

- Stellen Sie bitte sicher, dass ein komplettes Backup-System mit Konsole, Motor, Strömungssensor und Netzkabel verfügbar ist.
- Stellen Sie sicher, dass das CentriMag-Motorkabel ordnungsgemäß gepflegt und gehandhabt wird.
- Geben Sie Anleitung zur Überprüfung des Motorkabels auf Schäden.

Bei der Analyse der im Zusammenhang mit dem Motorstillstand erhaltenen Beschwerden aus dem Markt haben wir festgestellt, dass der Motorstillstand auf einen Bruch der Drähte bzw. einen Kurzschluss zwischen den Drähten innerhalb des Elektrokabels an der Stelle zurückzuführen ist, an der das Kabel aus dem Knickschutz des Motorkabels austritt. Eine solche Beschädigung kann durch ordnungsgemäße Handhabung des Kabels vermieden werden, beispielsweise indem das Kabel nicht stark gebogen oder während der Laufzeit des Motors nicht um den Motor gewickelt wird.

Identifizierte Risiken im Zusammenhang mit dem CentriMag-System und Korrekturen

Bislang sind Abbott zwei (2) Todesfälle von Patienten und sechs (6) weitere Fälle mit schweren Schäden im Zusammenhang mit einem beschädigten Motorkabel bekannt. Diese Ereignisse wurden durch das Fehlen eines Backup-Systems oder einen nicht ordnungsgemäß durchgeführten Wechsel zu einem Backup-Motor mit Konsole bei Auftreten eines Motorkabelausfalls verursacht.

Das CentriMag-System umfasst akustische und visuelle Alarmer, und laut Gebrauchsanweisung muss ein komplettes Backup-System in der Nähe eines Patienten mit Kreislaufunterstützung vorhanden sein. Sowohl das Backup-System als auch die Alarmer stellen sicher, dass selbst bei einem Kabelschaden mit resultierender Unterbrechung der Unterstützung durch den Wechsel zu einem Backup-System die Unterstützung sicher fortgesetzt werden kann.

Um die Wichtigkeit eines vorhandenen Backup-Systems zu unterstreichen, wird jetzt ein entsprechender Warnhinweis auf bereits ausgelieferten Konsolen sowie auf neu hergestellten Konsolen angebracht. Darüber hinaus wird die Gebrauchsanweisung um einen Warnhinweis zur Vermeidung von Schäden am Motorkabel durch unsachgemäße Handhabung und Lagerung sowie um Anweisungen zur Inspektion des Motorkabels auf Schäden ergänzt. Das entsprechende Etikett und die Updates der Gebrauchsanweisung sind Anhang 1 zu entnehmen.

Empfohlenes Patientenmanagement

Im Folgenden finden Sie Empfehlungen für Ärzte, die Patienten mit dem CentriMag-System in einem klinischen Umfeld betreuen:

- In unmittelbarer Nähe eines vom CentriMag-System unterstützten Patienten muss ein komplettes Backup-System vorhanden sein.
- Der Wechsel von der Pumpe zum Backup-System muss wie in der Betriebsanleitung des CentriMag-Systems und in Anhang 2 beschrieben erfolgen. Ein unsachgemäßer Austausch des Motors gegen eine Backup-Konsole kann nur zu Schäden führen.
- Vor Verwendung müssen der CentriMag-Motor und das Kabel auf Schäden inspiziert werden. Bei Beschädigung nicht verwenden. Bei einem durch Inspektion nicht sichtbaren Kabelschaden gibt die Konsole während des Verfahrens einen Alarm ab. Weitere Angaben zur Sichtprüfung sind Anlage 3 zu entnehmen.

Zur Erinnerung: Wenn sich Ihr Zentrum einem plötzlichen Zustrom von Patienten gegenüber sieht und zusätzliche Backup-Systeme benötigt werden, können diese über das bestehende Mietprogramm bereitgestellt werden. Genauere Informationen zu diesem Programm erhalten Sie von Ihrem örtlichen Abbott Clinical Specialist, MCS.

Zukünftige Systemverbesserungen

Wir sind momentan dabei, Änderungen zu prüfen, die die Widerstandsfähigkeit des Motorkabels gegen Schäden verbessern sollen. Die Änderungen werden nach fertiger Entwicklung des Designs und behördlicher Genehmigung entsprechend implementiert. Sobald das neue Design verfügbar ist, werden Sie umgehend von uns informiert.

Abbott ist bestrebt, Produkte und Dienstleistungen höchster Qualität bereitzustellen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den örtlichen Clinical Specialist, MCS, oder an den technischen Kundendienst von Abbott, der Ihnen unter der Rufnummer +46-8474-4147 rund um die Uhr zur Verfügung steht.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lance Mattoon', with a long horizontal line extending to the right.

Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Anhang 1: Aktualisierte Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung auf der Konsole

- Warnhinweis zur Handhabung des Kabels in der CentriMag-Motor-Gebrauchsanweisung und in der Betriebsanleitung des CentriMag-Kreislaufunterstützungssystems der zweiten Generation. Beim CentriMag-Kreislaufunterstützungssystem der ersten Generation sind diese Informationen in einem ergänzenden Dokument in der Mitteilung zu dieser Maßnahme im Markt enthalten.

CAUTION

Before each use, verify that the cable connecting the Motor to the Console is not kinked, which can occur with improper handling such as wrapping the cable tightly around the Motor. If the cable is kinked, replace the Motor.

Übersetzung:

VORSICHT

Vergewissern Sie sich vor jeder Verwendung, dass das Kabel, das den Motor mit der Konsole verbindet, nicht geknickt ist. Dies kann bei unsachgemäßer Handhabung der Fall sein, z. B. wenn das Kabel fest um den Motor gewickelt wird. Bei geknicktem Kabel den Motor ersetzen.

- Warnhinweis-Etikett, das auf der Konsole anzubringen ist und auf die Notwendigkeit eines vorhandenen Backup-Systems hinweist. Dieses Etikett wird auf der Rückseite des CentriMag-Kreislaufunterstützungssystems angebracht.

WARNING

Full backup system required in immediate vicinity during use.



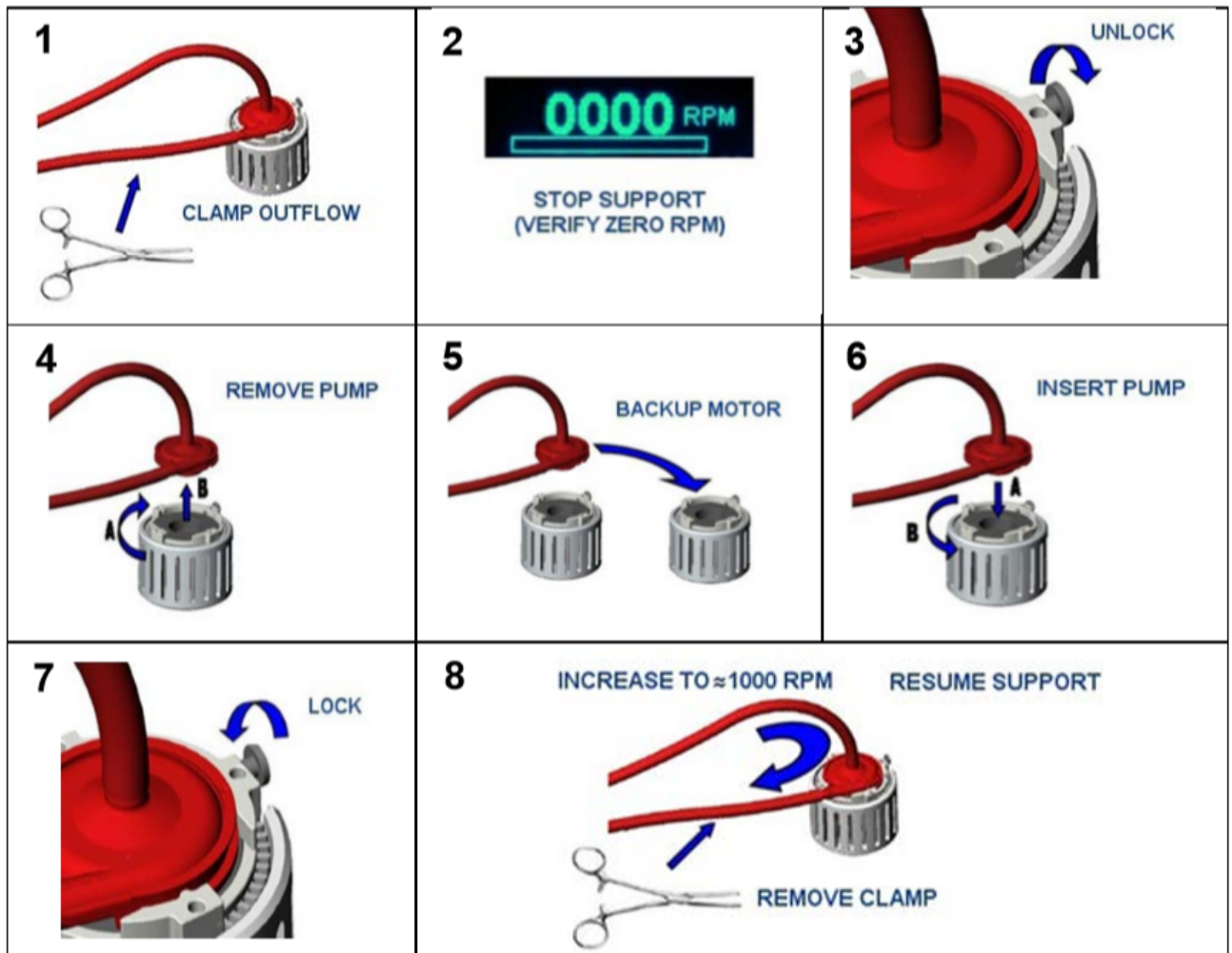
Übersetzung:

WARNUNG

Während des Gebrauchs muss ein komplettes Backup-System in unmittelbarer Nähe bereitstehen.

Anhang 2: Anweisungen zum Austausch bestehender Blutpumpen

- Grafische Darstellung zur Handhabung des Kabels in der Betriebsanleitung des entsprechenden CentriMag-Kreislaufunterstützungssystems. Hier sind die ordnungsgemäßen Schritte für den Pumpenwechsel vom primären zum Backup-System zu sehen.



Anhang 3: Sichtprüfung auf Kabelschäden

- Sichtprüfung auf Schäden am Motorkabel aus der Betriebsanleitung des CentriMag-Kreislaufunterstützungssystems und den Ergänzungsseiten (für Konsolen der ersten Generation)
1. Den Steckverbinder des CentriMag-Motors auf verbogene oder abgebrochene Stifte inspizieren. Auf Brandspuren oder geschmolzenen Kunststoff prüfen.



Abbildung 2: Ansicht der Stifte des Motor-Steckverbinders

Hinweis: Falls beim Anschließen des CentriMag-Motors an die CentriMag-Konsole Probleme auftreten, prüfen Sie den Motoranschluss an der Rückseite der Konsole auf Schäden, insbesondere auf defekte Stifte, die sich möglicherweise darin befinden.

2. Die gesamte Länge des CentriMag-Motorkabels, einschließlich der beiden Knickschutz-Abschnitte (siehe Abbildungen 3 und 4), auf mögliche Schäden wie Abtrennung des Knickschutzes, Verformungen, Knicke oder Schnitte inspizieren. Solche Beschädigungen weisen auf Abnutzung oder vorherige unsanfte Handhabung des Kabels hin, was potenziell zu einer Beschädigung der Drähte im Inneren führen kann. Das Kabel muss über die gesamte Kabellänge eine gleichmäßige Stärke und Form aufweisen.



Abbildung 3: Kabel-Knickschutz am Konsolen-Steckverbinder



Abbildung 4: Kabel-Knickschutz am Motor

Anhang 3: Sichtprüfung auf Kabelschäden (Fortsetzung)



Abbildung 5: Kabelschaden am Motor-Knickschutz



Abbildung 6: Unbeschädigtes, intaktes Motorkabel



Abbildung 7: Beschädigtes Motorkabel



Abbildung 8: Beschädigtes Motorkabel