



INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

CentriMag™ Acute Circulatory Support System Motor Modèle : 201-10002

Compatible avec les pompes CentriMag™ et PediVas™

Le 5 septembre 2018

Cher Docteur,

Afin de vous communiquer d'importantes mises à jour des dispositifs et vous aider à assurer la sécurité de vos patients, Abbott vous informe avoir reçu des signalements de dommages du câble connectant le moteur à la console et résultant en une interruption de l'assistance active.

Cette communication a pour objectif de rappeler à nos médecins et centres partenaires l'importance de suivre correctement la méthode de remplacement du Système CentriMag, lors d'une interruption de l'alimentation. En particulier :

- Insister sur la nécessité de disposer d'un système de rechange complet, incluant une console, un moteur, une sonde de débit et un câble d'alimentation.
- Manipuler et entretenir le câble du Moteur CentriMag avec soin.
- Apporter des conseils pour l'inspection des dommages sur le câble moteur.

Notre analyse des dispositifs associés aux plaintes relatives aux arrêts du moteur a démontré que ceux-ci pouvaient être attribués à la cassure d'un fil ou à un court-circuit entre les fils du câble électrique, au niveau de la sortie de la protection réductrice de torsion du câble du moteur. Ces dommages peuvent être évités en manipulant le câble avec soin, par exemple en évitant de le plier ou de l'enrouler autour du moteur lors de son stockage pendant sa durée de vie.

Risques liés au système CentriMag et Corrections Identifiées

À ce jour, Abbott a été informé de deux (2) décès patients et de six (6) événements de blessure grave associés à un câble moteur endommagé. Ces événements résultaient de l'absence d'un système de rechange, ou d'un échange incorrect lors du remplacement par un moteur de secours et une console auxiliaire lors de la défaillance du câble moteur.

Le système CentriMag possède des alarmes sonores et visuelles, et le manuel d'utilisation requiert la présence d'un système de rechange complet à proximité d'un patient bénéficiant de l'assistance. Le système de rechange et les alarmes assurent que, dans l'éventualité où un câble serait endommagé, et par conséquent provoquerait une interruption de l'assistance, le remplacement par un système de rechange, permettrait de reprendre l'assistance en toute sécurité.

Afin d'insister sur l'importance de la présence d'un système de rechange, une étiquette de mise en garde sera appliquée sur chaque console déjà distribuée sur le terrain, ainsi que sur les consoles nouvellement fabriquées. De plus, une mention de mise en garde relative à la prévention des dommages pouvant

survenir sur le câble du moteur suite à une manipulation ou un stockage incorrect, ainsi que des instructions d'inspection du câble du moteur, pour détecter d'éventuels dommages, seront ajoutées au manuel d'utilisation. Voir l'annexe 1 pour les étiquettes et les mises à jour du manuel d'utilisation.

Recommandations pour la gestion des patients

Vous trouverez ci-dessous les recommandations adressées aux médecins assurant la prise en charge de patients bénéficiant du système CentriMag dans un centre ou une clinique :

- Un système de rechange complet doit être présent à proximité immédiate de chaque patient bénéficiant d'un système d'assistance CentriMag.
- Echanger la pompe avec le système de rechange tel que décrit dans le manuel d'utilisation et dans l'Annexe 2. Remplacer uniquement la console en conservant le moteur pourrait causer un dommage.
- L'inspection du moteur CentriMag, câble inclus, pour rechercher d'éventuels dommages, doit être réalisée avant utilisation. Ne pas utiliser en cas de dommage. Si le câble est endommagé, mais que cela n'est pas visible lors de l'inspection, l'alarme de la console se déclenchera lors de la procédure. Vous trouverez plus de détails sur l'inspection visuelle à l'Annexe 3.

Pour votre information, si votre centre venait à accueillir soudainement un nombre important de patients et si des systèmes de rechanges supplémentaires sont nécessaires, ceux-ci peuvent être fournis pour utilisation selon les modalités contractuelles en place dans votre centre. Vous pouvez contacter votre spécialiste local Abbott MCS pour plus d'informations.

Améliorations prévues pour le système

Des modifications sont en cours de validation afin de rendre le câble moteur plus résistant et seront mises en œuvre lorsque la conception sera complètement développée et que l'approbation réglementaire sera reçue. Nous vous informerons rapidement lorsque ces modèles seront disponibles.

La société Abbott demeure engagée envers la sécurité des patients et fournit des produits et services de la plus haute qualité. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre spécialiste local Abbott MCS ou le service technique +46-8474-4147, disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

Vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions de bien vouloir agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.



Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Annexe 1 : Manuel d'utilisation mis à jour et étiquette informative pour la console

- Mise en garde relative à la manipulation du câble incluse dans le manuel d'utilisation du moteur CentriMag et dans le manuel d'opération du Système d'Assistance Circulatoire CentriMag 2^{ème} Génération. Pour le Système d'Assistance Circulatoire CentriMag 1^{ère} Génération, cette information sera contenue dans un document supplémentaire intégré à la communication de cette action de sécurité

CAUTION
<p>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.</p>
<p>MISE EN GARDE</p>
<p>Avant chaque utilisation, vérifier que le câble reliant le Moteur à la Console n'est pas plié, ce qui pourrait survenir suite à une manipulation incorrecte telle qu'enrouler le câble de manière serrée autour du Moteur. Si le câble est plié, remplacer le Moteur.</p>

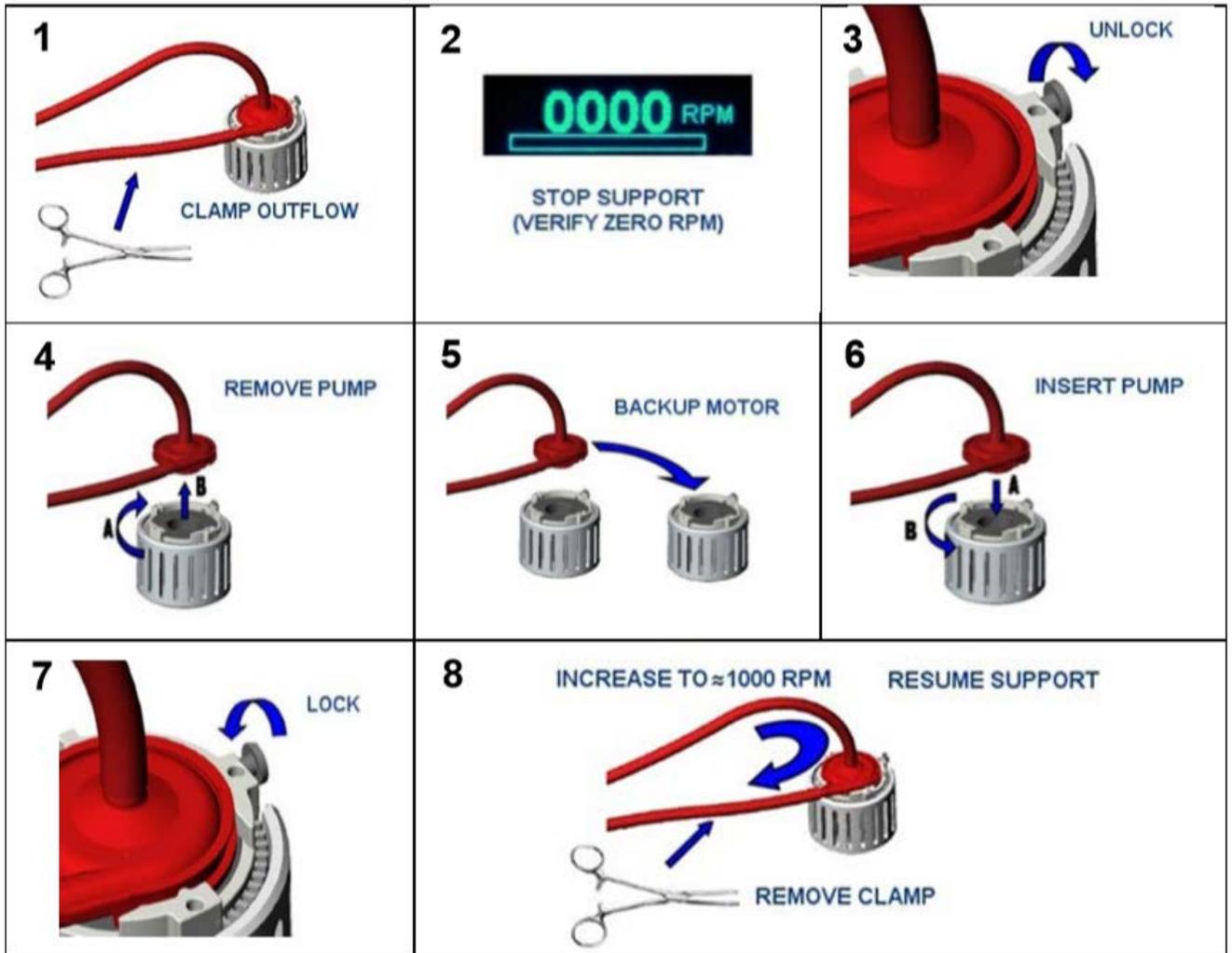
- Etiquette de mise en garde à placer sur la console, requérant la présence d'un système de recharge. Cette étiquette sera placée sur le panneau arrière des Systèmes d'Assistance Circulatoire CentriMag.

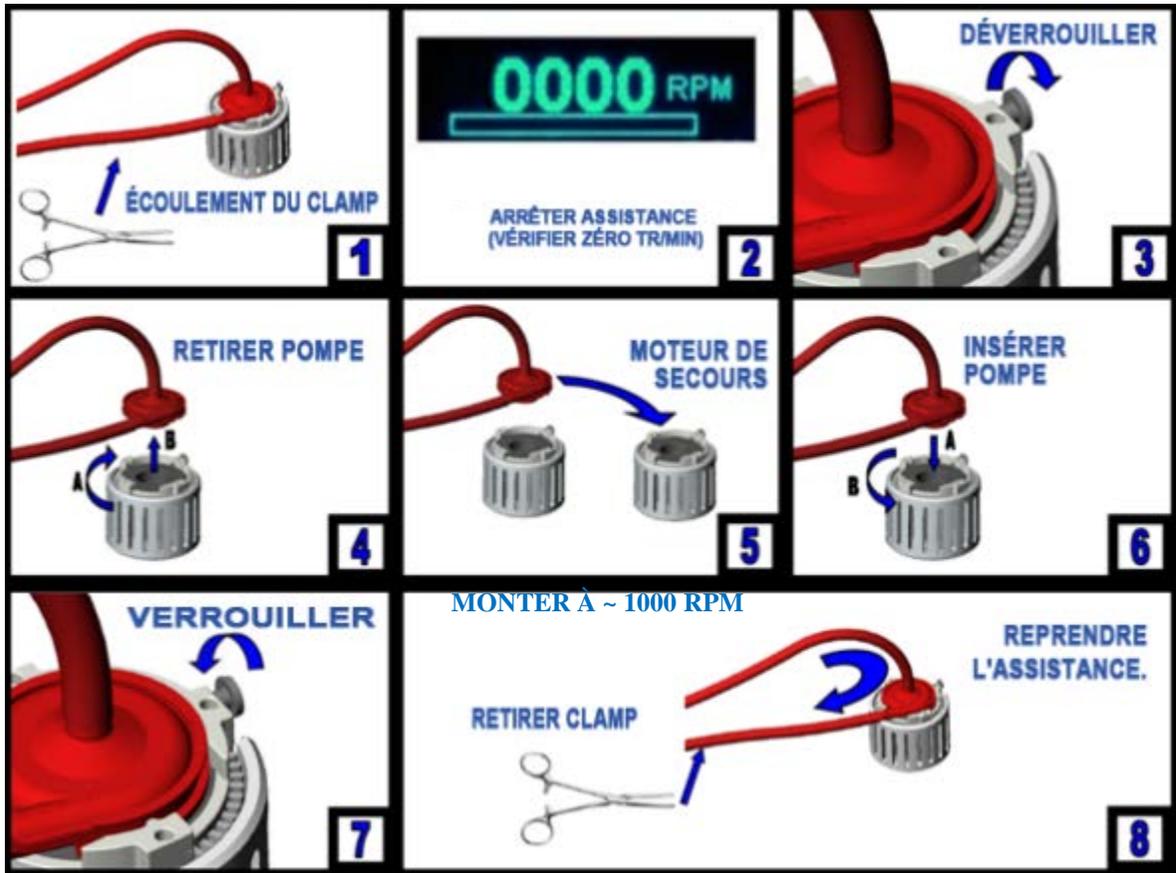
WARNING
Full backup system required in immediate vicinity during use. 

ATTENTION
Un système de recharge complet est requis à proximité immédiate lors de l'utilisation. 

Annexe 2 : Instructions existantes pour le remplacement de la Pompe à Sang

- Schéma correspondant à la manipulation du câble dans le manuel d'utilisation du Système d'Assistance circulatoire CentriMag approprié, détaillant les étapes à suivre lors du changement d'une pompe primaire aux systèmes auxiliaires.





Annexe 3 : Inspection Visuelle pour les dommages sur le Câble

- Inspection visuelle relative à l'inspection des dommages du câble moteur incluse dans le manuel d'utilisation du Système d'Assistance Circulatoire CentriMag et dans le document supplémentaire (pour les Consoles de 1^{ère} Génération).
1. Inspecter visuellement le connecteur du moteur CentriMag, rechercher les pinoches pliées ou cassées. Vérifier les marques de plastique brûlé ou fondu.



Figure 2 : Vue des pinoches du Connecteur du Moteur

Note : Si vous rencontrez des difficultés lors de la connexion du Moteur CentriMag à la Console CentriMag, inspecter les éventuels dommages sur le port Moteur à l'arrière de la Console, en particulier vérifier qu'il n'y a pas de pinoches cassées coincées à l'intérieur.

2. Inspecter visuellement le câble du Moteur CentriMag sur toute sa longueur, y compris les deux gaines réductrices de torsion (voir Figures 3 et 4) à la recherche de dommages comme une séparation des gaines réductrices de torsion, des déformations, des plicatures, ou des coupures. Ces dommages indiquent une usure ou une précédente manipulation rude du câble, qui pourrait endommager les fils internes. L'épaisseur et la forme du câble doivent être uniformes sur toute la longueur du câble.

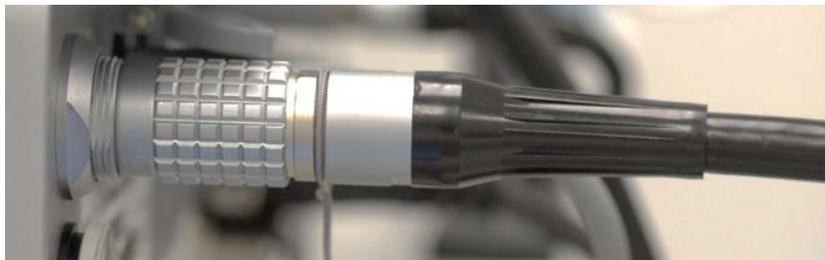


Figure 3 : Gaine réductrice de torsion du câble au niveau du Connecteur de la Console



Figure 4 : Gaine réductrice de torsion du câble au niveau du Connecteur du Moteur

Annexe 3 : Inspection Visuelle pour les dommages sur le Câble (suite)



Figure 5 : Câble endommagé au niveau du réducteur de torsion Moteur



Figure 6 : Câble Moteur intact et non endommagé



Figure 7 : Câble Moteur endommagé



Figure 8 : Câble Moteur endommagé