



## WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

CentriMag-Motoren

Bestimmte Seriennummern zwischen L05333-0001 und L06608-0024

Bestellnummern 201–10002

22. August 2019

Sehr geehrte Frau Doktor,  
Sehr geehrter Herr Doktor,

Abbott möchte seine Kunden darüber informieren, dass wir Berichte über CentriMag-Systeme erhalten haben, nach denen aufgrund elektromagnetischer Störungen (EMI) Motor- und Pumpenproblemen aufgetreten sind. Die Exposition gegenüber EMI hat bei Kunden zu unerwarteten Störungen wie Dunkelwerden des Konsolenbildschirms, niedrigem oder keinem Durchfluss und Änderungen beim Verhalten des Motors (Geräusche, Vibrationen und Erwärmung) geführt. Die Auftretenshäufigkeit liegt bei 0,45 %. Unsere Untersuchung hat ergeben, dass CentriMag-Motoren mit bestimmten Seriennummern zwischen L05333-0001 und L06608-0024 eine erhöhte EMI-Anfälligkeit aufweisen. In einigen wenigen Fällen hat dieses Problem aufgrund der Beeinträchtigung der Hämodynamik infolge der Unterbrechung der Kreislaufunterstützung zu schweren Schäden bei Patienten geführt. Wie im Folgenden erläutert, kann das Problem durch eine Neukalibrierung des Motors behoben werden.

### Empfohlenes Patientenmanagement

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.

- Bis eine Neukalibrierung durchgeführt werden kann, kann der Motor weiter verwendet werden, solange er keine Probleme aufgrund elektromagnetischer Störungen aufweist.
- Im Falle eines EMI-bedingten Problems werden die Pflegekräfte durch akustische Alarmer auf das Problem aufmerksam gemacht.
- Bei Auftreten eines EMI-bedingten Problems muss, wie in der Betriebsanleitung des CentriMag-Systems beschrieben, ein Wechsel von der Pumpe zum Backup-System erfolgen.

### Maßnahmen, die elektromagnetische Störungen (EMI) mindern können

Die Bedienungsanleitung des CentriMag®-Systems der 2. Generation PL-0280 (OUS) enthält die folgenden Hinweise und Warnungen zu elektromagnetischen Störungen (EMI):

- Elektromagnetische Störquellen in der Nähe des Systems können die Konsolenleistung beeinträchtigen. Wenn sich die Betriebsparameter der Konsole aufgrund von EMI-Quellen ändern, entfernen Sie sofort die EMI-Quelle oder bewegen Sie die Konsole von der EMI-Quelle weg.
- Die CentriMag Primary-Konsole der 2. Generation kann den Betrieb anderer Geräte in unmittelbarer Nähe stören.
- Stellen Sie lediglich eine zusätzliche CentriMag-Primary-Konsole der 2. Generation in der Nähe der Hauptkonsole oder des Motors auf, aber keine sonstigen Geräte.
- Stecken Sie das Netzkabel nur in die Wandsteckdose. Verwenden Sie keine Steckdosenleisten und Steckdosenverlängerungen. In der BVAD-Konfiguration müssen beide Netzkabel der Konsole direkt in eine Wandsteckdose eingesteckt werden.

Abbott hat Änderungen bei der Motorkalibrierung in der Fertigung vorgenommen, um das Problem zu beheben. Der aktualisierte Kalibrierungsprozess wurde bei der Herstellung von nach dem 6. August 2019 an Kunden ausgelieferten Motoren verwendet. Ein Abbott-Vertreter wird Sie kontaktieren, um Ihnen zu erklären, wie betroffene Motoren an Ihrem Zentrum neu kalibriert werden können.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den örtlichen Clinical Specialist, MCS, oder an den klinischen und technischen Kundendienst von Abbott, der Ihnen unter der Rufnummer +3222006645 rund um die Uhr zur Verfügung steht.

Wir danken Ihnen für Ihre weitere Unterstützung.  
Mit freundlichen Grüßen

Lance Mattoon  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure

Alexander Goehring  
Director, Quality  
Abbott Heart Failure

FSCA 2019-08 CentriMag Distribution List Switzerland

Serial Number	Description
L06411-0010	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06378-0013	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06378-0014	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06368-0012	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06352-0010	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06352-0011	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06354-0021	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06354-0023	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06367-0021	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L05832-0021	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L05832-0023	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L05833-0002	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L05833-0005	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06081-0002	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L06081-0006	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L05733-0002	CENTRIMAG MOTOR, OUS
L05733-0006	CENTRIMAG MOTOR, OUS