



INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Moteurs CentriMag
Certains numéros de série entre L05333-0001 et L06608-0024
Numéros catalogue 201-10002

Le 22 août 2019

Cher Docteur,

Abbott informe ses clients avoir reçu des rapports selon lesquels des systèmes CentriMag, auraient eu des problèmes de moteur et de pompe suite à des interférences électromagnétiques (IEM). En raison de cette exposition à des IEM, les clients ont expérimenté une mise en veille inattendue de l'écran de la console, un faible débit ou une absence de débit, et des comportements moteur tels que du bruit, des vibrations et des échauffements, rapportés avec un taux de 0.45%. Notre analyse a identifié que certains moteurs CentriMag dont le numéro de série est compris entre L05333-0001 et L06608-0024 présentaient une susceptibilité accrue aux IEM. Dans un faible nombre de cas, ce problème a été associé à des blessures graves dues à une perturbation hémodynamique suite à l'interruption du support. Ce problème peut être atténué grâce à une recalibration du moteur comme expliqué ci-dessous.

Recommandations pour la gestion des patients

Le système CentriMag inclut des alarmes sonores et visuelles et le Manuel d'utilisation requiert la présence d'un système de secours complet à proximité d'un patient appareillé.

- Il est possible de continuer à utiliser le moteur en attendant la recalibration, tant que celui-ci ne présente pas de problème lié aux IEM
- Dans le cas d'un problème lié aux IEM, des alarmes sonores alerteront le personnel soignant
- Dans le cas où un problème IEM surviendrait, passez la pompe sur le système de secours comme décrit dans le manuel d'utilisation du Système CentriMag.

Actions permettant d'atténuer les interférences électromagnétiques (IEM)

Le manuel d'utilisation PL-0280 (OUS) du système CentriMag® de 2^{ème} génération fournit les considérations et les mises en garde suivantes quant aux interférences électromagnétiques :

- Les sources d'interférences électromagnétiques aux alentours du Système peuvent nuire au fonctionnement de la Console. En cas de modifications des paramètres de fonctionnement de la Console dues à ces sources d'interférences, il convient de retirer immédiatement ces dernières ou d'en éloigner la Console.
- La Console principale CentriMag de 2^e génération peut nuire au fonctionnement d'autres appareils placés à proximité.
- Aucun autre appareil ne doit être placé près de la Console ou du Moteur principal, à l'exception d'une Console principale CentriMag de 2^e génération auxiliaire.
- Branchez le cordon sur la prise secteur murale uniquement. N'utilisez pas de prises multiples ni de rallonges. Dans la configuration du Système d'assistance ventriculaire double, les deux cordons d'alimentation de la Console doivent être branchés directement dans une prise secteur murale.

Abbott a apporté des modifications dans son processus de calibration du moteur lors de la fabrication, afin d'atténuer ce problème. Le processus de calibration mis à jour a été utilisé dans la fabrication des moteurs expédiés aux clients après le 6 août 2019. Un représentant Abbott vous contactera afin de vous expliquer comment les moteurs concernés sur vos sites peuvent être recalibrés.

Si vous avez des questions, vous pouvez contacter votre Spécialiste Clinique local Abbott MCS ou le support technique au +32 2200 6645, disponible 24h/24, 7 jours/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

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 |